



**FACULTAD DE MEDICINA**

**Departamento de Cirugía**

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS  
PREPARACIONES DE MEPIVACAÍNA 1.5% CON  
DISTINTO CONTENIDO EN SODIO, PARA EL  
BLOQUEO DEL NERVIPO CIÁTICO A NIVEL  
POPLÍTEO GUIADO CON ECOGRAFÍA**

**María Mercedes López Martínez**

**Madrid, 2015**



**FACULTAD DE MEDICINA**

**Departamento de Cirugía**

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS  
PREPARACIONES DE MEPIVACAÍNA 1.5% CON  
DISTINTO CONTENIDO EN SODIO, PARA EL  
BLOQUEO DEL NERVIO CIÁTICO A NIVEL  
POPLÍTEO GUIADO CON ECOGRAFÍA**

**María Mercedes López Martínez**

**Directores:**

**Prof. Fernando Gilsanz Rodríguez**

**Dra. Emilia Guasch Arévalo**

**Madrid, 2015**

**A mis padres, Antonio y M<sup>a</sup> Cruz,**

**y a mi hija, Lua**

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Dr. Fernando Gilsanz, por haberme dado la oportunidad de trabajar en su equipo, por haber confiado en mí, y por su apoyo e interés constantes durante la realización de este proyecto.

A la Dra. Emilia Guasch, por su paciencia y detalle durante las correcciones de este trabajo, por haber invertido su tiempo y esfuerzo en las mismas, y por su ánimo y consejos.

Al Dr. Miguel Calvo, porque gracias a su ayuda desinteresada pude recoger todos los datos para la presente tesis, sin él no habría sido posible finalizar el trabajo en este tiempo.

A la Dra. Azahara Sancho, por su amistad y paciencia, por no dejar que desfallezca en los momentos difíciles, y por haberme ayudado en la revisión del trabajo.

Al Dr. Nicolás Brogly, por haber sido partícipe de la idea original que inspiró este estudio, y por haberme animado a emprenderlo.

A la Dra. Mariana Díaz-Almirón, por su colaboración en la elaboración del análisis estadístico y en la interpretación de los datos.

A la Dra. Ana Cruz y su equipo, porque sin su colaboración no hubiera sido posible llevar a cabo este proyecto.

A todos mis compañeros del servicio de Anestesiología del Hospital Universitario La Paz, y en especial a los de la maternidad, por haberme acogido entre ellos, por su cariño y ayuda siempre que los he necesitado.

Al servicio de Anestesiología del Hospital Doce de Octubre, por mis años de formación como especialista allí, por haber contribuido cada uno de ellos a lo que soy como profesional ahora.

A mis padres, porque gracias a ellos he conseguido realizarme personal y profesionalmente, por su soporte constante y su cariño infinito.

A mis hermanos Antonio y Carmen, por estar ahí siempre que los necesito.

A mi tía Nati, porque es por ella que decidí comenzar la aventura de la medicina, por su cariño aún en la distancia, y por haber sido siempre un ejemplo de trabajo, paciencia y superación.

A Lua, por hacerme querer ser mejor persona cada día, y por su sonrisa que hace que todo lo demás no importe.

A Sérgio, por ayudarme a sacar tiempo de donde no lo había para poder llevar a cabo este proyecto, y por su apoyo incondicional.

A todos los pacientes que aceptaron participar en el estudio.

Y en definitiva a todos los que de una forma u otra han contribuido a que llegara hasta aquí. A todos ellos, gracias por su ayuda.

## ÍNDICE

<b>LISTA DE ILUSTRACIONES .....</b>	<b>V</b>
<b>LISTA DE TABLAS.....</b>	<b>VII</b>
<b>ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS .....</b>	<b>IX</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1. Antecedentes.....	2
1.1.1. Historia del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo.....	2
1.1.2. Anatomía del nervio ciático .....	4
1.1.3. Ecografía aplicada al bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo.....	10
1.2. Mecanismo de acción de los anestésicos locales.....	12
1.2.1. Estructura de los anestésicos locales .....	12
1.2.2. Mecanismo de acción.....	14
1.2.3. Toxicidad de los anestésicos locales .....	16
1.2.3.1. Reacciones alérgicas .....	16
1.2.3.2. Toxicidad tisular local .....	16
1.2.3.3. Toxicidad sistémica .....	16
1.3. Importancia de la concentración de sodio en el efecto de los anestésicos locales .....	18
1.4. Volumen de anestésico local en bloqueos nerviosos periféricos ecoguiados .....	20
1.4.1. Disminución de las necesidades de anestésico local en los bloqueos ecoguiados .....	20
1.4.2. MEAV-50 (volumen mínimo efectivo de anestésico en el 50% de los casos) y ED-50 (dosis efectiva en el 50% de los casos) .....	21
1.4.3. Volumen mínimo efectivo de anestésico local para bloqueos nerviosos .....	22



1.4.4. Volumen mínimo efectivo de anestésico local para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo .....	23
1.5. Bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo para cirugía de “ <i>hallux valgus</i> ” .....	25
<b>2. HIPÓTESIS .....</b>	<b>26</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>28</b>
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>30</b>
4.1. Tipo de estudio .....	31
4.1.1. Selección y descripción de los participantes. Período de estudio .....	31
4.1.2. Cálculo del tamaño muestral .....	33
4.1.3. Criterios de inclusión .....	35
4.1.4. Criterios de exclusión .....	35
4.2. Desarrollo del estudio .....	36
4.2.1. Protocolo del estudio .....	36
4.2.2. Obtención del volumen a utilizar en cada paciente .....	37
4.2.3. Diluciones utilizadas en ambos grupos .....	40
4.2.4. Realización de los bloqueos .....	41
4.2.5. Recogida de datos .....	47
4.2.5.1. Datos demográficos .....	47
4.2.5.2. Evaluación de los bloqueos .....	47
4.2.5.3. Recogida de datos posteriores a la cirugía .....	50
4.2.6. Variables del estudio .....	51
4.3. Ética y legislación .....	53
4.4. Descripción del análisis estadístico .....	54

<b>5. RESULTADOS</b>	<b>57</b>
5.1. Datos generales	58
5.2. Volúmenes mínimos de mepivacaína 1.5% en ambos grupos	59
5.3. Probabilidad de éxito del bloqueo en relación al volumen inyectado	63
5.4. Bloqueos sensitivo y motor	65
5.5. Tiempo para la instauración del bloqueo	66
5.6. Duración del bloqueo	71
5.7. Necesidad de sedación	73
5.8. Eventos adversos	74
5.9. Grado de satisfacción	75
<b>6. DISCUSIÓN</b>	<b>76</b>
<b>7. CONCLUSIONES</b>	<b>97</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>99</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>103</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>106</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>117</b>
Anexo 1. Aprobación comité de ética	118
Anexo 2. Hoja de recogida de datos	119
Anexo 3. Consentimiento informado	120
Anexo 4. Hoja de información al paciente	121

## **LISTA DE ILUSTRACIONES**

Figura 1. Plexos lumbar y sacro con sus ramas .....	4
Figura 2. Relaciones del plexo sacro en la pelvis .....	6
Figura 3. Disección del recorrido del nervio ciático en la parte posterior del muslo y hueco poplíteo .....	8
Figura 4. Imagen ecográfica detallada de la bifurcación del nervio ciático.....	10
Figura 5. Estructura química de los anestésicos locales .....	12
Figura 6. Ecuación de Henderson-Hasselbach .....	14
Figura 7. Mecanismo de acción de los anestésicos locales .....	15
Figura 8. Osteotomía en " <i>chevron</i> " .....	32
Figura 9. Ejemplo de gráfico " <i>up-and-down</i> " .....	39
Figura 10. Ecógrafo Esaote MyLab™ 25 .....	42
Figura 11. Set para bloqueo nervioso continuo Contiplex® D de Braun .....	43
Figura 12. Imagen ecográfica de la bifurcación del nervio poplíteo.....	44
Figura 13. Imagen ecográfica de la inyección circunferencial de anestésico local....	44
Figura 14. Inervación sensitiva de la pierna y el pie .....	46

## **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Clasificación de los anestésicos locales .....	13
Tabla 2. Evaluación del bloqueo sensitivo .....	49
Tabla 3. Evaluación del bloqueo motor.....	49
Tabla 4. Características de los pacientes .....	59
Tabla 5. Volúmenes efectivos, en mililitros (ml), para los porcentajes 50, 90 y 95 en ambos grupos .....	63
Tabla 6. Correspondencia entre los logaritmos neperianos (Ln) de dosis y los volúmenes de mepivacaína 1.5% .....	63
Tabla 7. Recuento de los bloqueos conseguidos a los 30 minutos o antes .....	66
Tabla 8. Distribución en el tiempo del inicio de los bloqueos en ambos grupos.....	67
Tabla 9. Tiempo en minutos (min) para la instauración de los bloqueos según el volumen administrado de mepivacaína 1.5% .....	69
Tabla 10. Necesidades de sedación en función del bloqueo obtenido.....	73
Tabla 11. Grado de satisfacción con los bloqueos realizados.....	75
Tabla 12. Volúmenes necesarios para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo en la literatura .....	82
Tabla 13. Clasificación y sensibilidad a los anestésicos locales de las fibras nerviosas.....	89

## **ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS**

**18G:** tamaño 18 “*gauge*”

**20G:** tamaño 20 “*gauge*”

**A.:** arteria

**AL:** anestésico local

**ASA:** clasificación del estado físico preoperatorio de la “*American Society of Anesthesiology*”

**b:** “*bias*” (desviación)

**B:** molécula de anestésico local en estado no ionizado

**BH<sup>+</sup>:** molécula de anestésico local en estado ionizado

**Blq:** bloqueo

**CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica

**CH<sub>2</sub>:** metileno

**cm:** centímetros

**CO:** monóxido de carbono

**D5:** dextrosa 5%

**DE:** desviación estándar



**dl:** decilitro

**DN:** dilución normal

**EC-50:** concentración efectiva en el 50% de pacientes

**ECO:** ecografía

**ED:** dosis efectiva

**ED-50, ED-90, ED-95:** dosis efectivas en el 50, 90 y 95% de los pacientes respectivamente

**H<sup>+</sup>:** ión hidrógeno

**h:** hora

**HULP:** Hospital Universitario La Paz

**IC:** intervalo de confianza

**IMC:** índice de masa corporal

**IV:** intravenoso

**kg:** kilogramos

**L:** litro

**L4, L5:** cuarta y quinta raíces lumbares

**Ln, ln:** logaritmo neperiano

**log:** logaritmo en base 10

**lpm:** litros por minuto

**m:** metros

**M:** bloqueo motor completo

**M., m.:** músculo

**MAC:** “*Minimum alveolar concentration*”, concentración alveolar mínima

**mcg:** microgramos

**MEAV:** “*minimum effective anesthetic volume*” (volumen mínimo efectivo de anestésico)

**MEAV-50, MEAV-90:** volumen mínimo efectivo de anestésico en el 50 y 90% de los pacientes respectivamente

**mg:** miligramos

**MHz:** megahercios

**min:** minutos

**ml:** mililitros

**mm:** milímetros

**mmol:** milimoles

**mV:** milivoltios

**N:** nitrógeno

**n:** número de sujetos

**N., n.:** nervio

**Na<sup>+</sup>:** ión sodio

**NaCl:** cloruro sódico

**NH:** enlace Nitrógeno-Hidrógeno

**NMDA:** N-Metil-D-Aspartato, receptor de glutamato

**NPC:** nervio peroneo común

**NS:** neuroestimulación

**NTA:** nervio tibial anterior

**O:** oxígeno

**p:** valor del estadístico calculado

**pH:** medida de acidez o alcalinidad de una solución

**pKa:** pH al que la cantidad de anestésico local en estado ionizado es igual a la cantidad en estado no ionizado

**QRS:** representación electrocardiográfica de la despolarización de los ventrículos

**R:** radical

**S:** bloqueo sensitivo completo

**S1, S2, S3, S4:** primera, segunda, tercera y cuarta raíces sacras

**SNC:** sistema nervioso central

**S.p.A.:** “*Società per Azioni*” (Sociedad Anónima)

**SSF:** suero salino fisiológico

**TM:** “*Trade mark*” (marca registrada)

**URPA:** Unidad de recuperación postanestésica

**V., v.:** vena

## **1. INTRODUCCIÓN**

## **1.1. ANTECEDENTES**

### **1.1.1. Historia del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo**

En la actualidad está aceptado que el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo es una técnica segura y una alternativa válida a otras formas de anestesia (bloqueos neuroaxiales, anestesia general) que en el pasado fueron más utilizadas para la realización de cirugías en territorios por debajo de la rodilla. Sin embargo, hasta hace no mucho tiempo, el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo quedaba relegado a un segundo plano como técnica anestésica para este tipo de cirugías, más aún si se realizaba guiado con ecografía.

La primera mención al bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo que encontramos en la literatura fue hecha por Labat en 1923<sup>1</sup>, quien describía una técnica de localización del nervio mediante la búsqueda de parestesias producidas con una aguja en el territorio de inervación del mismo.

Durante más de cincuenta años esta técnica permaneció infrautilizada, probablemente debido a que se consideraba difícil de realizar, a la poca experiencia en su realización, y a que la técnica de producción de parestesias producía molestias en los pacientes. Además, las alternativas disponibles eran consideradas por los anestesiólogos como más fáciles de realizar, y resultaban menos dolorosas para los pacientes.

En 1991, Singelyn et al.<sup>2</sup> publicaron un trabajo en el que realizaron 625 bloqueos, en 507 pacientes, del nervio ciático a nivel poplíteo con neuroestimulador, obteniendo un alto porcentaje de éxitos. En su trabajo presentaron la técnica como una alternativa válida a otros tipos de anestesia para cirugías del pie, fácil de aprender, de ejecutar y de enseñar.

Por otro lado, los primeros trabajos de bloqueos guiados con ecografía en anestesia regional datan de finales de los 70<sup>3</sup>, y comienzan utilizando el eco-Doppler para localización regional del entorno de los nervios. Pero fue en los años 90 cuando el uso de la ecografía en anestesia regional comenzó a cobrar importancia, con la descripción de los bloqueos del plexo braquial en primer lugar<sup>4</sup>, del ganglio estrellado después<sup>5</sup>, y del bloqueo 3-en-1 del plexo lumbar<sup>6</sup>. Estos trabajos presentaron por primera vez los bloqueos periféricos guiados con ecografía de la manera en la que la utilizamos actualmente.

En cuanto al bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía, la primera referencia en la bibliografía de su abordaje por vía posterior aparece en el año 2003, en un trabajo de Sites et al.<sup>7</sup>, en el que describen el uso del ecógrafo en dos pacientes con diabetes mellitus en los que la respuesta al neuroestimulador no era adecuada debido a su neuropatía. En 2004<sup>8</sup> aparece la primera serie de casos (10 pacientes ASA I) de bloqueos del nervio poplíteo por vía posterior guiados con ecografía; ese trabajo, de

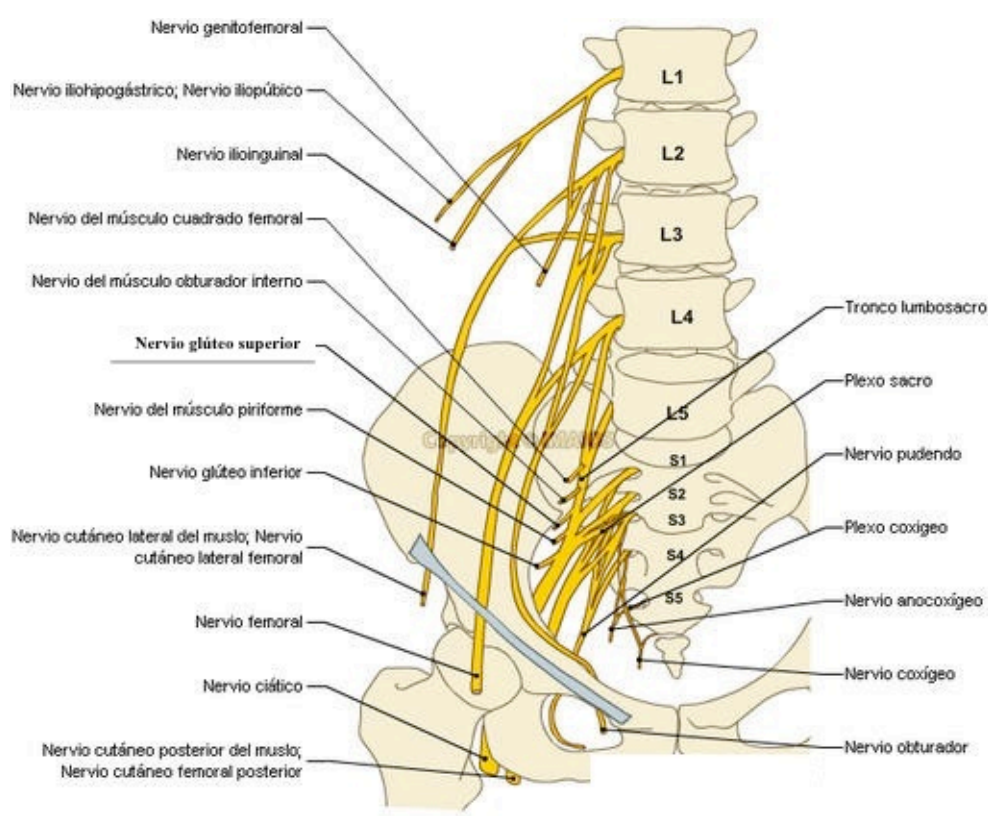
Sinha et al.<sup>8</sup>, muestra la técnica como eficaz, segura y reproducible.

Por tanto, el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía es una técnica relativamente reciente en la práctica clínica. Sin embargo, está comenzando a tomar importancia con suma rapidez en los últimos años, prodigándose las publicaciones relacionadas con su realización<sup>9-20</sup>.

### 1.1.2. Anatomía del nervio ciático

El plexo lumbar y el sacro (figura 1) son los encargados de proporcionar la inervación sensitiva y motora a todo el miembro inferior.

**Figura 1. Plexos lumbar y sacro con sus ramas**



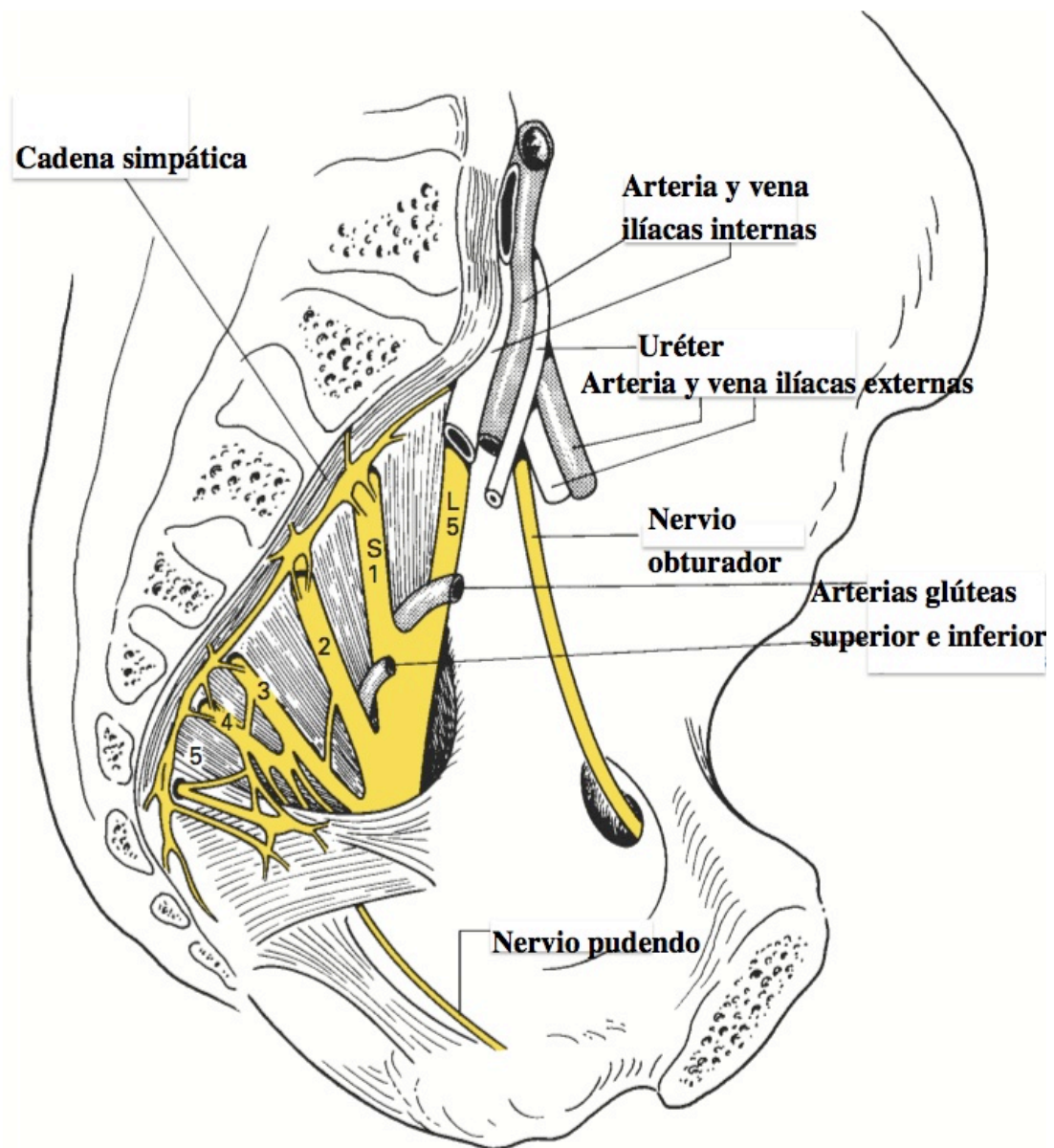
Tomada de Micheau, 2008<sup>21</sup>



El nervio ciático mayor es la principal rama del plexo sacro, y es el encargado de la inervación sensitiva de la cara posterior del muslo, toda la pierna, y el pie, a excepción de la región del maléolo interno, cuya inervación sensitiva proviene del nervio safeno interno, rama del nervio femoral (perteneciente a su vez al plexo lumbar).

El plexo sacro se forma a partir de las ramas anteriores de las raíces lumbares L4 y L5, y de las dos a tres primeras raíces sacras; es decir, incluye el tronco lumbosacro (parte del ramo ventral de L4 y todo el de L5), y los ramos anteriores de S1 a S3, y parte de S4. El tronco lumbosacro desciende, desde su formación en el borde medial del músculo psoas mayor, por el borde anterior de la pelvis hasta la articulación sacroilíaca, donde se une al resto del plexo sacro (figura 2).

**Figura 2. Relaciones del plexo sacro en la pelvis**



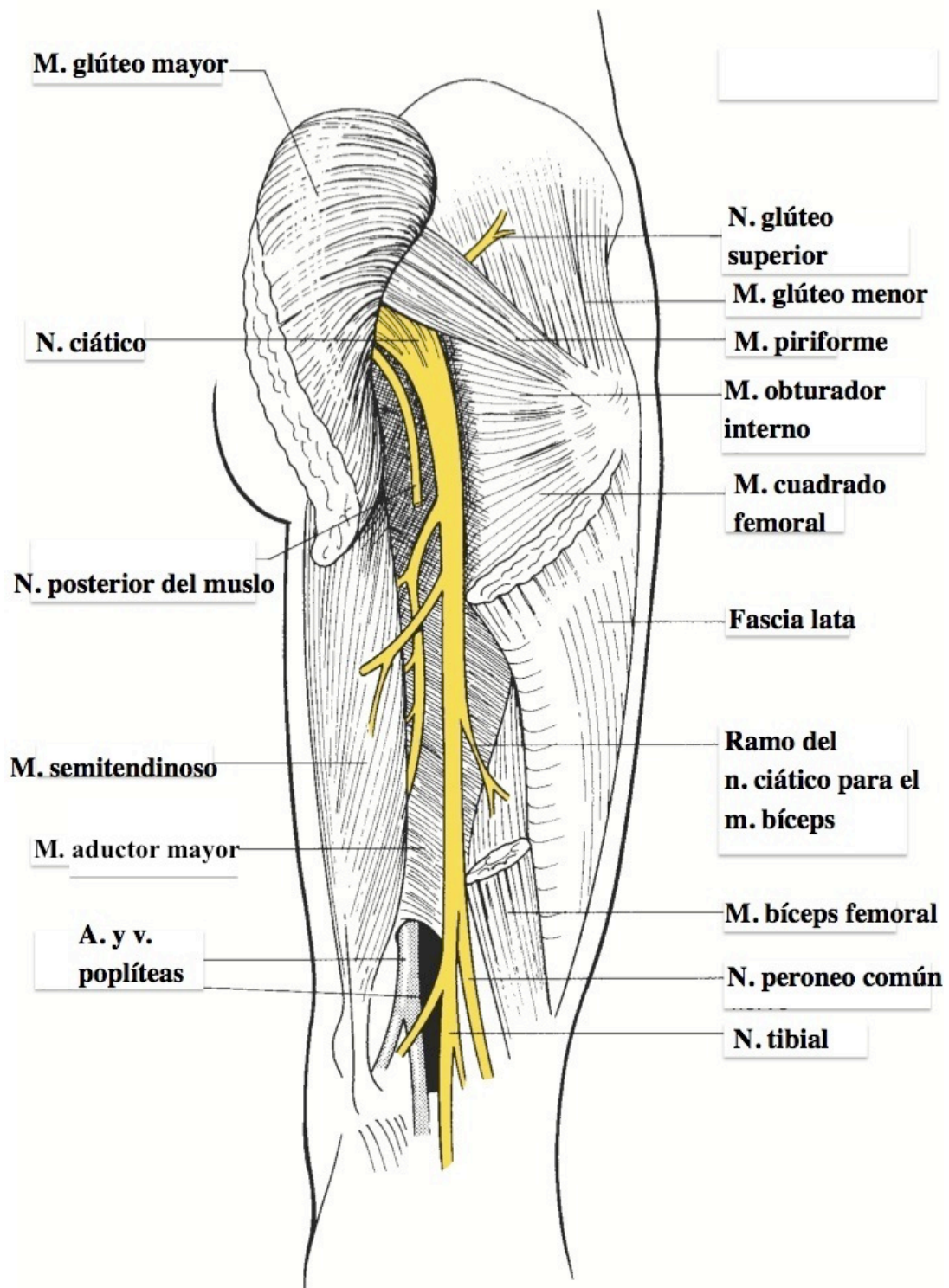
Tomada de Ellis, 2004<sup>22</sup>

La unión del tronco lumbosacro con el resto del plexo sacro se produce en el agujero ciático mayor, donde se forman dos bandas:

- La banda superior es la de mayor tamaño, y dará lugar al nervio ciático mayor. Esta banda está formada por el tronco lumbosacro, S1, S2, y la mayor parte de S3.
- La banda inferior, que es de menor tamaño, y que comprende a la unión del resto de S3 con S4, y una aportación de S2. Esta banda dará lugar al nervio pudendo.

El nervio ciático mayor es el más grueso del cuerpo (unos 2 cm de ancho en su origen). Sale de la pelvis por el agujero ciático mayor, por debajo del músculo piramidal de la pelvis, entre la tuberosidad isquiática y el trocánter mayor del fémur. Se hace superficial en el margen inferior del músculo glúteo mayor. Por la cara posterior del muslo discurre entre el músculo cuadrado femoral y el músculo aductor mayor por detrás, y los músculos bíceps femoral y semitendinoso por delante (figura 3).

**Figura 3. Disección del recorrido del nervio ciático en la parte posterior del muslo y hueso poplíteo**



Tomada de Ellis, 2004<sup>22</sup>. N.=nervio; M.=músculo; A.=arteria; V.=vena

El nervio ciático mayor a su vez consta de dos componentes, que en la mayoría de personas se separan en el hueco poplíteo, pero que en ocasiones se encuentran separados casi desde su inicio. Prakash et al.<sup>23</sup>, en un estudio sobre 43 cadáveres, encontraron que en el 40% de los casos la división del ciático en sus dos componentes se producía en la parte inferior del compartimento posterior del muslo; en el 35% de los cadáveres la división se producía en la fosa poplíteo, y en el 16% de los mismos la división era proximal a la entrada del nervio en la región glútea. Otro reciente trabajo sobre cadáveres<sup>24</sup> recoge que en el 8% de los miembros inferiores estudiados el nervio ciático sale ya dividido desde la pelvis. Esta peculiaridad anatómica puede dificultar en ocasiones la localización del nervio mediante neuroestimulación. Sin embargo, la ecografía permite objetivar el nervio en todo su recorrido, y garantizar así un adecuado bloqueo, como se comentará más adelante.

Las dos divisiones del nervio ciático son:

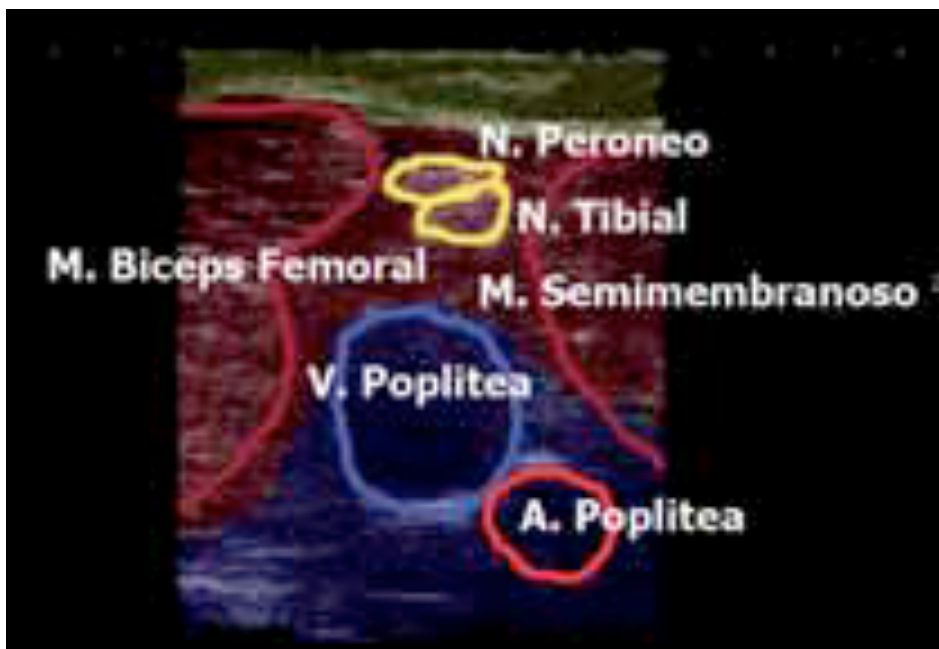
- Nervio tibial (ciático poplíteo interno): formado a su vez de las divisiones ventrales del tronco lumbosacro y de las raíces S1 a S3.
- Nervio peroneo común (ciático poplíteo externo): divisiones dorsales del tronco lumbosacro y de las raíces S1 a S3.

### 1.1.3. Ecografía aplicada al bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo

La utilización de la ecografía para la realización de bloqueos regionales del nervio ciático permite determinar con exactitud el nivel al que se divide el nervio, que como ya hemos comentado presenta gran variabilidad de un paciente a otro<sup>23,24</sup>.

La localización de la bifurcación del nervio ciático con ecografía (figura 4) es de gran importancia para asegurar la buena infiltración de sus dos divisiones, y evitar así bloqueos incompletos del nervio.

**Figura 4. Imagen ecográfica detallada de la bifurcación del nervio ciático**



Tomada de Mozo<sup>25</sup>. N.=nervio; M.=músculo; V.=vena; A.=arteria

Para evitar bloqueos incompletos o tardíos, la localización mediante ecografía del lugar de bifurcación del nervio ciático en sus dos ramas es importante. Además, se ha observado que la infiltración en ese lugar conduce a una instauración del bloqueo más temprana<sup>12,17</sup>.

Por otro lado, el uso de la ecografía para la realización del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo permite ver en tiempo real cómo se está produciendo la infiltración con el anestésico local. Este hecho también es importante para garantizar una adecuada calidad del bloqueo, ya que la inyección circunferencial del nervio parece que provoca un mejor bloqueo sensitivo<sup>13</sup>, además de conducir a una instauración del bloqueo más rápida<sup>15</sup>.

## 1.2. MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES

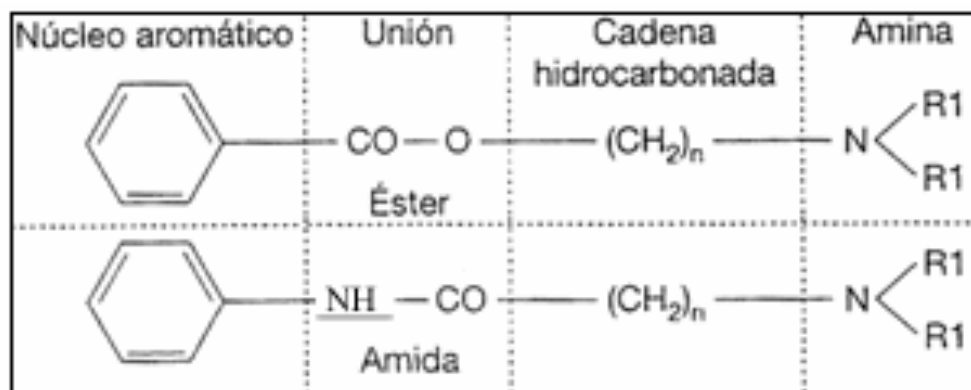
### 1.2.1. Estructura de los anestésicos locales

Las moléculas de anestésico local se componen de tres elementos:

- Un núcleo aromático hidrofóbico
- Una amina terciaria hidrofílica
- Una cadena intermedia hidrocarbonada que conecta los dos elementos anteriores.

La conexión química entre la cadena intermedia hidrocarbonada y el núcleo aromático divide los anestésicos locales en ésteres y amidas, como se puede ver en la figura 5.

**Figura 5. Estructura química de los anestésicos locales**



Tomada de Mather<sup>26</sup>. CO=Monóxido de carbono; O=Oxígeno; NH=enlace Nitrógeno-Hidrógeno; CH<sub>2</sub>=metileno; N=nitrógeno; R=radical



Además de por su tipo de metabolización (los ésteres son hidrolizados mediante enzimas plasmáticas, y las amidas mediante degradación hepática), la diferencia entre ésteres y amidas es clínicamente importante, principalmente porque las amidas son más estables y tienen menor riesgo de producir reacciones alérgicas. En la tabla 1 se muestra la clasificación de los principales anestésicos locales.

**Tabla 1. Clasificación de los anestésicos locales**

AMINOÉSTERES	AMINOAMIDAS
Cocaína	Lidocaína
Benzocaína	<b>Mepivacaína</b>
Procaína	Prilocaína
Tetracaína	Bupivacaína
2-cloroprocaína	Procainamida
	Ropivacaína
	Levobupivacaína

Las moléculas de anestésico local existen en dos estados: ionizado ( $BH^+$ ) y no ionizado (B). Estos dos estados se encuentran en equilibrio dependiendo del pKa del fármaco (pH al que la cantidad de  $BH^+$  es igual a la de B) y del pH ambiente, siendo determinado este equilibrio por la ecuación de Henderson-Hasselbach (figura 6).

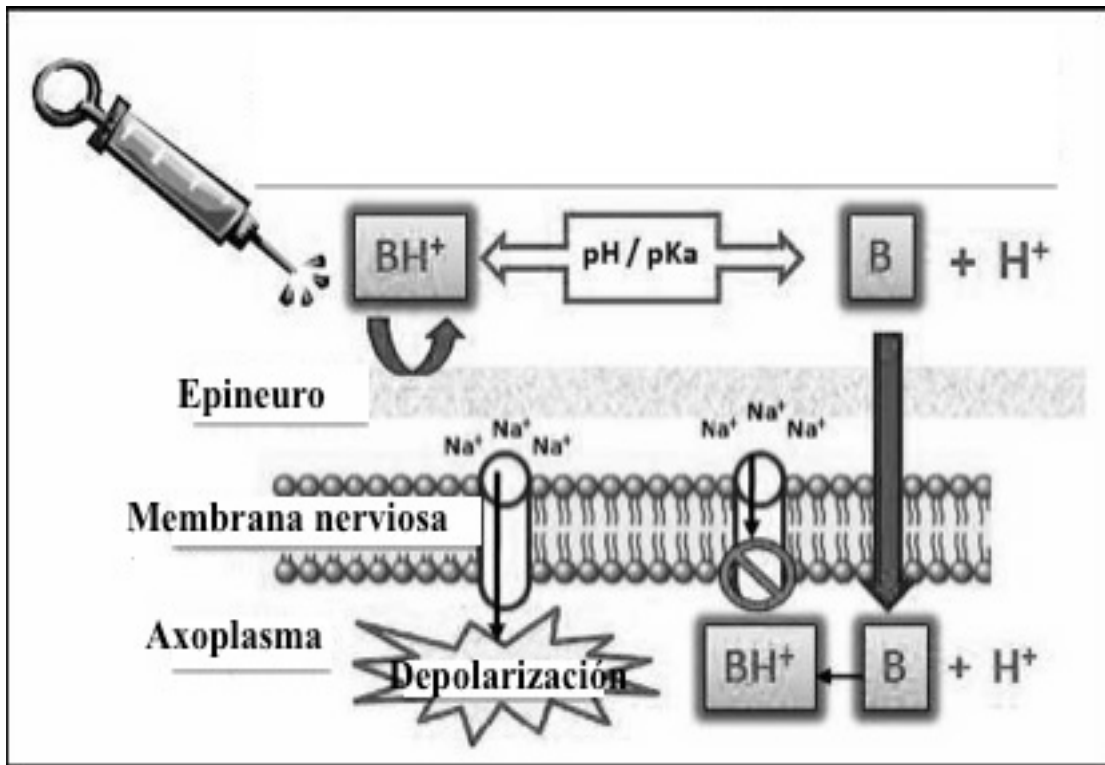
**Figura 6. Ecuación de Henderson-Hasselbach**

$$\text{pH} = \text{pK}_a + \log \left( \frac{\boxed{\text{B}}}{\boxed{\text{BH}^+}} \right)$$

### 1.2.2. Mecanismo de acción

La excitabilidad nerviosa está determinada principalmente por el estado de los canales de sodio ( $\text{Na}^+$ ) de la membrana, los cuales se influncian por la composición iónica de los líquidos extra e intracelulares, y por fármacos como los anestésicos locales (AL)<sup>27</sup>; en presencia de los AL los canales de  $\text{Na}^+$  son menos sensibles a la apertura en respuesta a la depolarización<sup>26</sup>; este mecanismo forma parte del efecto anestésico de estos fármacos.

La acción principal de los anestésicos locales es el bloqueo de los canales rápidos de sodio en las membranas neuronales. El fármaco en estado de base (B) es el que atraviesa la membrana de la célula, mientras que la fracción ionizada ( $\text{BH}^+$ ) es la farmacológicamente activa. Ésta es la que entra al canal de sodio, que debe estar abierto y en estado inactivo<sup>28</sup>, desde el espacio intracelular. Es decir, que el AL se administra extracelularmente pero ejerce su acción desde dentro de la célula, como se muestra en la figura 7. Así, cuanto menor es el  $\text{pK}_a$  del fármaco, menor es el grado de ionización del mismo, y esto influirá en el inicio del bloqueo, que será más rápido.

**Figura 7. Mecanismo de acción de los anestésicos locales**

Tomada de Becker et al.<sup>29</sup>.  $BH^+$ =anestésico local en forma ionizada;  $B$ =anestésico local en forma no ionizada;  $H^+$ =ión hidrógeno;  $Na^+$ =ión de sodio

La fracción ionizada es atraída por la carga negativa de las proteínas de la membrana, y pasa al canal de sodio abierto, que permanece en ese estado pero no permite la entrada de más moléculas de sodio, evitando así la depolarización de la membrana.

Existe otro mecanismo de acción que consiste en el paso del fármaco no ionizado a través de la membrana, bloqueando directamente el canal, y que no precisa que éste esté abierto.

Por último, los AL pueden bloquear también canales de calcio y potasio y los receptores NMDA (N-metil-D-aspartato)<sup>26</sup>.

### **1.2.3. Toxicidad de los anestésicos locales**

En dosis excesivas, todos los anestésicos locales tienen el potencial para producir toxicidad en cualquier tipo de tejido<sup>28</sup>.

#### ***1.2.3.1. Reacciones alérgicas***

Las reacciones alérgicas son excepcionales con los anestésicos locales tipo amida, y raras pero más frecuentes con los ésteres (debidas a su metabolito, el ácido para-aminobenzoico)<sup>30</sup>.

#### ***1.2.3.2. Toxicidad tisular local***

La toxicidad de los AL a nivel local se produce sobre todo en el tejido muscular y nervioso, y está relacionada con el uso de concentraciones y volúmenes elevados<sup>31</sup>. Todos los anestésicos locales son tóxicos, de forma dosis y tiempo dependiente, virtualmente en todos los tejidos<sup>28</sup>.

#### ***1.2.3.3. Toxicidad sistémica***

La toxicidad sistémica que pueden producir los anestésicos locales también es dosis dependiente. Las intoxicaciones sistémicas pueden ocurrir por inyección intravascular inadvertida o por sobredosificación del fármaco. Por ello es importante la utilización de la menor dosis necesaria en cada caso.

Los órganos diana de la toxicidad derivada de los AL son el sistema cardiovascular y el SNC. Los efectos tóxicos son producidos por el bloqueo de los canales de sodio a esos niveles, aunque también existen otros mecanismos como la interferencia con la respiración celular a nivel mitocondrial<sup>31</sup>.

A nivel cardiovascular, por efecto directo, producen vasodilatación y bradicardia, y por bloqueo de los canales de calcio producen disminución de la contractilidad cardíaca, aumento del período refractario y del umbral de excitación ventricular, así como del tiempo de conducción intracardíaco y de la amplitud del QRS. Los síntomas iniciales que producen son hipertensión y taquicardia por excitación del SNC, y posteriormente hipotensión y depresión miocárdica, bradicardia, y por último colapso cardiovascular.

A nivel neurológico, los AL cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica. Producen acidosis, hipercapnia e hipoxia, que facilitan a su vez la intoxicación. Los signos y síntomas neurológicos por orden de aparición son:

- Acorchamiento lingual y peribucal, sabor metálico, acúfenos, mareo y confusión
- Fasciculaciones o espasmos, convulsiones
- Inconsciencia, coma y paro respiratorio.

Se deben tomar todas las precauciones posibles a la hora de administrar un anestésico local para evitar que se produzca toxicidad de tipo sistémico. La utilización de la menor dosis necesaria sería una de estas precauciones.

### **1.3. IMPORTANCIA DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO EN EL EFECTO DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES**

La excitabilidad nerviosa puede verse incrementada por un aumento de la concentración de sodio extracelular; este aumento perineural alteraría la respuesta nerviosa y en consecuencia podría modificar el efecto analgésico de los anestésicos locales.

Las preparaciones comerciales disponibles de anestésicos locales tienen concentraciones de cloruro sódico (NaCl) que no pueden despreciarse. Así por ejemplo, la preparación comercial de mepivacaína 1% contiene 8 mg/ml (136.89 mmol/L) de NaCl, mientras que la de mepivacaína 2% contiene 7 mg/ml (119.78 mmol/L) de NaCl<sup>32</sup>.

Basándonos en la fisiología de la excitabilidad nerviosa, podríamos proponer que un anestésico local con menor contenido en NaCl proporcionaría una mejor calidad del bloqueo nervioso. A tenor de estos hallazgos, en un reciente trabajo Dhir et al.<sup>33</sup> compararon la dilución de ropivacaína 0.5% con dextrosa al 5% (D5) (contenido en NaCl de 7mg/ml, es decir, 119 mmol/L) frente a su dilución con suero salino fisiológico (SSF) (con un contenido final en

NaCl de 11.5 mg/ml, es decir, 196.7 mmol/L) para la realización de bloqueos nerviosos del plexo braquial. En su estudio aleatorizado, controlado, doble ciego, en el que se incluyeron 550 pacientes, los autores concluyeron que la dilución de ropivacaína 0.5% con D5, con un contenido en sodio un 40% menor, llevaba a una instauración del bloqueo más precoz, disminuyendo significativamente la necesidad de anestesia general, y agilizando el comienzo de las cirugías, comparado con la dilución del anestésico local con SSF.

A nivel epidural, Kanai et al.<sup>32</sup> concluyeron, en un estudio realizado en 40 pacientes en los que se realizó una cirugía abdominal ginecológica, que una dilución de lidocaína con suero salino fisiológico producía un bloqueo menos potente que la lidocaína pura a la misma concentración.

Por otro lado, la D5 no ha demostrado que aporte perjuicio alguno en términos de neurotoxicidad o toxicidad local<sup>34</sup>, habiendo sido utilizada junto a anestésicos locales para anestesia intradural<sup>35-37</sup> y en bloqueos nerviosos periféricos<sup>33,34,38</sup>.

En el presente estudio se va a determinar si la disminución de sodio del anestésico local, mediante su dilución con D5 en lugar de con más AL, puede llevar a un bloqueo más efectivo (necesidad de menor volumen) en el caso del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía, y utilizando mepivacaína 1.5% como anestésico local.

## **1.4. VOLUMEN DE ANESTÉSICO LOCAL EN BLOQUEOS NERVIOSOS PERIFÉRICOS ECOGUIADOS**

### **1.4.1. Disminución de las necesidades de anestésico local en los bloqueos ecoguiados**

Desde hace unos años se está generalizando en anestesia el uso de la ecografía para la realización de bloqueos nerviosos periféricos en cirugías sobre todo ortopédicas y reconstructivas. Esta técnica ofrece varias ventajas respecto a los bloqueos nerviosos con neuroestimulación<sup>39</sup>. Entre ellas, la menor incidencia de efectos adversos asociados a la punción accidental de los nervios y estructuras adyacentes, ya que se tiene una visualización directa de todas las estructuras durante el procedimiento de punción, y la menor incomodidad para el paciente a la hora de la realización de la técnica. También permite la realización de bloqueos en pacientes en los que sería complicada la utilización de otros tipos de anestesia, como es el caso de los pacientes obesos<sup>40</sup> o con neuropatía<sup>7</sup>.

Pero si hay una ventaja que nos interesa, en especial a los anestesiólogos, a la hora de escoger esta técnica es que el volumen necesario de anestésico local para la realización del bloqueo nervioso ecoguiado es menor que en el caso de la neuroestimulación, como han demostrado numerosos estudios<sup>19,41-46</sup>. El uso de la ecografía para la realización de los bloqueos nerviosos periféricos ha permitido



la exploración de dosis y volúmenes menores de anestésicos locales con el objetivo de mejorar la seguridad y mantener la eficacia de los bloqueos<sup>47</sup>. Poder utilizar menor volumen disminuye la incidencia de efectos adversos relacionados con el anestésico local, y en algunos casos lleva a una recuperación más temprana del bloqueo<sup>48,49</sup>. Desde un punto de vista fármaco-económico, permite además optimizar los recursos a nuestro alcance mediante la utilización de menores cantidades de fármaco y la posibilidad de dar altas más tempranas a los pacientes.

#### **1.4.2. MEAV-50 (volumen mínimo efectivo de anestésico en el 50% de los casos) y ED-50 (dosis efectiva en el 50% de los casos)**

La concentración, dosis o volumen asociados al 50% de la respuesta en una curva dosis-respuesta, en el caso de variables de respuesta binaria, pueden determinarse mediante métodos estadísticos de diseño secuencial. Uno de estos métodos es el descrito por Dixon<sup>50</sup> y denominado “*up-and-down*”, comúnmente utilizado en varios trabajos relacionados con fármacos anestésicos.

Los primeros estudios de investigación en anestesia en los que este método estadístico fue utilizado fueron los trabajos diseñados para hallar la concentración efectiva en el 50% de los sujetos (EC-50 o MAC, “*minimum alveolar concentration*”) de los anestésicos inhalados<sup>51,52</sup>. Posteriormente, este método se ha utilizado para hallar la concentración efectiva 50 (EC-50) y la

dosis efectiva 50 (ED-50), de diversos fármacos anestésicos por vía epidural<sup>53</sup>, intratecal<sup>54,55</sup> e intravenosa<sup>56-58</sup>. Recientemente, el “*up-and-down*” ha sido utilizado en numerosas ocasiones para hallar el volumen mínimo efectivo de anestésico local en el 50% de los pacientes (MEAV-50) en varios estudios de bloqueos nerviosos periféricos<sup>41-44,59-67</sup>, así como para calcular la concentración mínima efectiva del mismo<sup>68,69</sup>.

MAC, ED-50 y MEAV-50, hacen referencia a las concentraciones, dosis o volúmenes que producirán el efecto perseguido (anestesia en el caso de los fármacos anestésicos) en el 50% de los sujetos. Estos valores servirán de referencia para saber la concentración, dosis o volumen a utilizar en cada caso. Todos estos valores son medidas de la potencia de un fármaco. La ED-90 y ED-95 hacen referencia a las dosis efectivas en el 90 y 95% de los sujetos, respectivamente. Cuando no variamos la concentración del AL y modificamos únicamente el volumen, como hemos hecho en el presente estudio, el concepto de MEAV se equipara al de ED, ya que al modificar el volumen sin modificar la concentración, estamos modificando la dosis.

#### **1.4.3. Volumen mínimo efectivo de anestésico local para bloqueos nerviosos**

En la literatura existen publicaciones diseñadas para calcular el volumen mínimo efectivo de anestésico local (MEAV, *Minimum Effective Anesthetic*

*Volume*) para bloqueos nerviosos periféricos, la mayor parte de ellos guiados con ecografía. En los bloqueos del miembro superior encontramos varios estudios que calculan el MEAV del anestésico local para bloqueos de los nervios del plexo braquial (a nivel interescalénico<sup>70,71</sup>, supraclavicular<sup>61,72,73</sup>, infraclavicular<sup>62,63</sup>, axilar<sup>64,74-77</sup> y de los nervios terminales del plexo<sup>43,65</sup>). En el miembro inferior los trabajos publicados hasta el momento para hallar el MEAV del anestésico local en bloqueos ecoguiados son más escasos, en concreto sólo existe un trabajo en relación al nervio femoral<sup>41</sup>, y tres del ciático, uno de ellos a nivel subglúteo<sup>42</sup>, otro a nivel medio femoral<sup>78</sup>, y el último a nivel parasacral e infraglúteo<sup>67</sup>, aparte de los relacionados con el bloqueo poplíteo, de los que hablaremos a continuación.

#### **1.4.4. Volumen mínimo efectivo de anestésico local para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo**

Van Geffen et al.<sup>19</sup> compararon el bloqueo con neuroestimulador frente al ecoguiado para el abordaje del nervio ciático a nivel poplíteo. Concluyeron que el volumen a utilizar en el caso de la ecografía era menor (17 ml) frente al que se necesitaba cuando el bloqueo se realizaba con neuroestimulador (37 ml). Sin embargo, este trabajo no se diseñó para calcular el volumen mínimo de anestésico local requerido, y no es riguroso en el método a seguir a la hora de asignar el volumen que se utiliza en cada paciente. El volumen utilizado en ese

estudio<sup>19</sup> es el que el anestesiólogo que realizaba la técnica consideraba como adecuado en cada caso, no existiendo una sistemática para su cálculo.

Taboada et al.<sup>59</sup> calcularon el MEAV-50 de mepivacaína 1.5% cuando la técnica se hacía con neuroestimulador para el bloqueo del ciático a nivel subglúteo ( $12 \pm 3$  ml) y poplíteo ( $20 \pm 3$  ml), y la ED-95 en ambos casos, que les resultó de 17 ml y 30 ml respectivamente.

Paqueron et al.<sup>60</sup> compararon el MEAV-50 de mepivacaína 1.5% para analgesia postoperatoria en el caso del bloqueo del nervio poplíteo con catéteres estimuladores frente a no estimuladores. El MEAV-50 que encontraron fue de 2.7 ml en el caso de los catéteres estimuladores, frente a 16.6 ml en el caso de los no estimuladores.

Por último, en un reciente trabajo, Techasuk et al.<sup>18</sup> determinaron el volumen mínimo en el 90% de los pacientes (MEAV-90) de una combinación de lidocaína 1% con bupivacaína 0.25% y adrenalina 5 mcg/ml, para el bloqueo ecoguiado subparaneural del nervio poplíteo. Sin embargo, como se describe en dicho estudio, se trataba de un bloqueo con fines analgésicos postoperatorios, ya que a todos los pacientes se les administró, además del bloqueo poplíteo, una anestesia general o un bloqueo intradural. El MEAV-90 que determinaron fue de 13.3 ml (IC 95% 10.2-16.4 ml).

Aparte de los citados trabajos, en la literatura revisada no existe ningún estudio diseñado específicamente para determinar el volumen mínimo efectivo de anestésico local necesario para bloquear, con características anestésicas y no analgésicas, el nervio ciático a nivel poplíteo cuando se realiza la técnica con ecografía.

### **1.5. BLOQUEO DEL NERVIO CIÁTICO A NIVEL POPLÍTEO PARA CIRUGÍA DE “*HALLUX VALGUS*”.**

El “*hallux valgus*” es una de las deformidades más frecuentes del pie, y se caracteriza por el valgo lateral de la primera articulación metatarsofalángica. Su corrección quirúrgica se realiza en pacientes sintomáticos y/o con dolor intenso.

Para este tipo de cirugía pueden elegirse diversas técnicas anestésicas, entre ellas la anestesia general, la local, la anestesia regional, y, hasta ahora la más comúnmente utilizada para este tipo de intervención, la anestesia intradural. Sin embargo, en los últimos tiempos está tomando cada vez más importancia la realización del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo. Frente a la anestesia intradural, el bloqueo a nivel poplíteo proporciona una adecuada anestesia, es una técnica más segura, proporciona mejor analgesia postoperatoria, y tiene menor incidencia de efectos secundarios<sup>79</sup>.

## **2. HIPÓTESIS**

Nuestra hipótesis es que la dilución del anestésico local con D5 podría no sólo disminuir el tiempo de latencia para el comienzo del bloqueo, como afirman Dhir et al.<sup>33</sup>, sino también el volumen necesario para el mismo, disminuyendo así el riesgo de toxicidad.

Postulamos así que la dilución que habitualmente utilizamos de mepivacaína 1.5% en nuestro centro, con una concentración final de **7.5 mg/ml (128.34 mmol/L)**, sería menos eficaz que una dilución de mepivacaína 1.5% hecha con D5, con una concentración final de NaCl de **5.25 mg/ml (89.836 mmol/L)**, disminuyendo así el contenido en NaCl en un 30%, para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía en cirugía unilateral de "*hallux valgus*".

### **3. OBJETIVOS**



El objetivo principal del estudio es determinar si la dilución de mepivacaína 1.5% con D5 (con un 30% menos de contenido en sodio que la utilizada habitualmente) disminuye los requerimientos de volumen de AL para la realización del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía.

Los objetivos secundarios son:

- Obtener los volúmenes que se corresponden con la ED-50, ED-90 y ED-95 de mepivacaína 1.5% obtenida mediante la dilución habitual, para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía
- Obtener los volúmenes que se corresponden con la ED-50, ED-90 y ED-95 de mepivacaína 1.5% obtenida mediante dilución con D5, para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía
- Objetivar si existen diferencias en cuanto al tiempo para el inicio del bloqueo, la duración del mismo, la aparición de eventos adversos, la necesidad de sedación, y la satisfacción de los pacientes, entre la dilución habitual de mepivacaína 1.5% y la dilución con D5, para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía
- Objetivar si existen diferencias en cuanto al tiempo para inicio del bloqueo y la duración del mismo, entre los volúmenes de 10 ml o menos y los de más de 10 ml entre los dos grupos (dilución habitual y dilución con D5), para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía.

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

El presente estudio consiste en un ensayo clínico, unicéntrico, aleatorizado, prospectivo, realizado en el Hospital Universitario La Paz, con el objetivo de comparar la eficacia de dos diluciones de un anestésico local (mepivacaína 1.5%) con distinto contenido en sodio, para la realización del bloqueo nervioso del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía para anestesia en cirugía de “*hallux valgus*” unilateral. Todos los bloqueos fueron realizados por el mismo anestesiólogo, experto en la realización de los mismos<sup>80</sup>.

#### **4.1. TIPO DE ESTUDIO**

Se trata de un estudio prospectivo, comparativo, entre dos grupos aleatorizados, doble ciego (pacientes, y médicos que evaluaban el bloqueo). El estudio se inició tras haber obtenido la aprobación del Comité de Ética del Hospital Universitario La Paz (código HULP: 3839, Anexo 1).

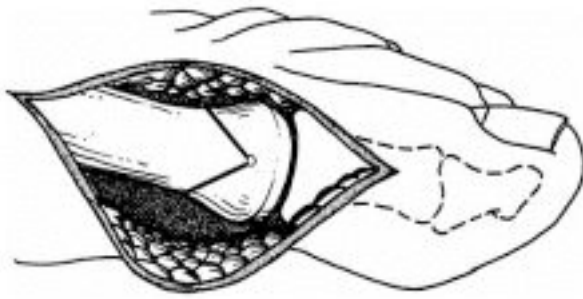
##### **4.1.1. Selección y descripción de los participantes. Período de estudio**

La inclusión de los pacientes en el estudio y la recogida de los datos asociados a los mismos se llevaron a cabo en el período comprendido entre el 4 de abril de 2013 y el 28 de febrero de 2014.

Los pacientes incluidos en el estudio fueron aquellos que cumplían los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, y que estaban programados para someterse a cirugía unilateral de reparación de “*hallux valgus*” en nuestro

centro. Todos los pacientes fueron operados por el mismo equipo quirúrgico, y a todos ellos se les realizó el mismo tipo de cirugía (osteotomía del primer metatarso tipo “*chevron*”<sup>81,82</sup>, figura 8).

**Figura 8. Osteotomía en “*chevron*”**



Tomada de Coughlin<sup>83</sup>

La propuesta de participación a los pacientes en el estudio se realizó en la consulta de preanestesia. En ella se ofrecía, a los pacientes que cumplían los criterios de inclusión del estudio y ninguno de los de exclusión, la posibilidad de participar en el mismo. Tras darles información verbal, se les remitía la hoja de información escrita del ensayo y el consentimiento informado. Si el paciente finalmente daba su aprobación, quedaba incluido en el estudio. En ese momento se adjuntaba a su hoja de valoración anestésica un documento en el que se anotaba que el paciente participaba en el estudio, junto con su número de inclusión y, según éste, el grupo al que se le asignaba y el volumen de anestésico local que le correspondería el día de la cirugía. El grupo al que era asignado el paciente se consultaba en una secuencia de aleatorización generada por ordenador. Una vez que se conocía el grupo, el volumen que le correspondía a

cada paciente se consultaba en el gráfico “*up-and-down*” de los volúmenes administrados a los pacientes previos de su mismo grupo, según fue descrito por Dixon<sup>50</sup>, excepto al primer paciente de cada grupo al que le correspondían 25 ml, como se explicará posteriormente. El grupo al que correspondía y el volumen asignado se anotaban en la hoja adjunta al informe preanestésico para que, el día de la cirugía, fueran consultados por la persona encargada de preparar la mezcla de mepivacaína 1.5% y de realizar el bloqueo.

#### **4.1.2. Cálculo del tamaño muestral**

La variable principal del estudio fue el volumen mínimo de mepivacaína 1.5% que producía un bloqueo de características anestésicas del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía en el 50% de los pacientes (MEAV-50). Para calcular en cada grupo este volumen, con la técnica de asignación secuencial “*up-and-down*”, predeterminamos un número independiente de desviaciones negativas-positivas (fracasos seguidos de éxitos) mayor o igual a cinco, según determina el método descrito por Dixon y Massey<sup>50,84</sup>.

Si nuestro estudio hubiera contado con un único grupo y sólo hubiéramos querido obtener el MEAV-50 en una sola serie de pacientes, no tendríamos que haber determinado un tamaño muestral a priori, ya que habríamos ido reclutando pacientes hasta haber logrado el mínimo de cinco desviaciones descritas. Sin embargo, queríamos comparar este volumen entre los dos grupos a estudio; por

ello, para calcular el tamaño muestral necesario basamos nuestros cálculos de poder estadístico en la media y desviación estándar del MEAV-50 de mepivacaína 1.5% requerido para bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con estimulador determinado en un estudio previo<sup>59</sup>. Decidimos considerar como clínicamente significativa una diferencia de al menos 2 ml en la variable principal entre los dos grupos, con una desviación estándar de 0.75. Con ello calculamos que necesitábamos al menos 28 pacientes por grupo para detectar dicha diferencia en el MEAV-50 de mepivacaína 1.5% que produce un bloqueo quirúrgico adecuado del nervio ciático a nivel poplíteo tras 30 minutos de la inyección, aceptando un error alfa bilateral del 5% y un beta del 10%. Asumiendo un 15% de probables pérdidas, finalmente decidimos reclutar un mínimo de 33 pacientes en cada grupo. Si con dicho número de pacientes hubiéramos conseguido en cada grupo al menos las cinco desviaciones negativas-positivas requeridas para el “*up-and-down*” habríamos parado ahí la inclusión de pacientes. Sin embargo, cuando llegamos a 33 pacientes en cada grupo, aún no teníamos las cinco desviaciones en el grupo de la dilución habitual, por lo que seguimos incluyendo pacientes con una nueva secuencia de aleatorización, hasta conseguir el mínimo de cinco desviaciones en ambos grupos. Finalmente se incluyeron en el estudio un total de 70 pacientes, 35 en cada grupo.

#### 4.1.3. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión utilizados para el estudio fueron:

- Pacientes programados para cirugía de “*hallux valgus*” unilateral mediante osteotomía del primer metatarsiano tipo “*chevron*”<sup>81,82</sup>, y previstos para ser operados por el mismo equipo quirúrgico
- Edad comprendida entre los 18 y los 80 años
- Pacientes con clasificación del estado físico ASA I a III
- Consentimiento informado cumplimentado
- Pacientes sin historia de alergia conocida a los fármacos utilizados en el estudio
- Pacientes con un índice de masa corporal (IMC) menor de 35 kg/m<sup>2</sup>.

#### 4.1.4. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron:

- No comprensión o ausencia de consentimiento por parte del paciente
- Existencia de alguna contraindicación para la anestesia regional:
  - Presencia de alteraciones de la coagulación o de la hemostasia que impidieran la realización del bloqueo
  - Infección en el lugar de punción
  - Otras contraindicaciones

- Imposibilidad de distinguir el nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía
- Pacientes con alteraciones psiquiátricas
- Pacientes con historia previa de dolor crónico de cualquier tipo con consumo habitual de opioides y/o fármacos neurolépticos
- Embarazo
- Afectación neuropática de extremidades inferiores a causa de diabetes mellitus u otras neuropatías.

## **4.2. DESARROLLO DEL ESTUDIO**

Todos los bloqueos del estudio fueron realizados en los quirófanos de cirugía ortopédica localizados tanto en el Bloque Quirúrgico como en el Edificio de Traumatología del Hospital Universitario La Paz.

### **4.2.1. Protocolo del estudio**

Tras la aceptación escrita por parte del paciente a participar en el estudio y tras haber cumplimentado el consentimiento informado, cada uno de ellos era asignado a uno de los dos grupos del estudio mediante una secuencia de aleatorización generada por ordenador. Esto se hacía en la consulta de preanestesia, como se ha señalado anteriormente.



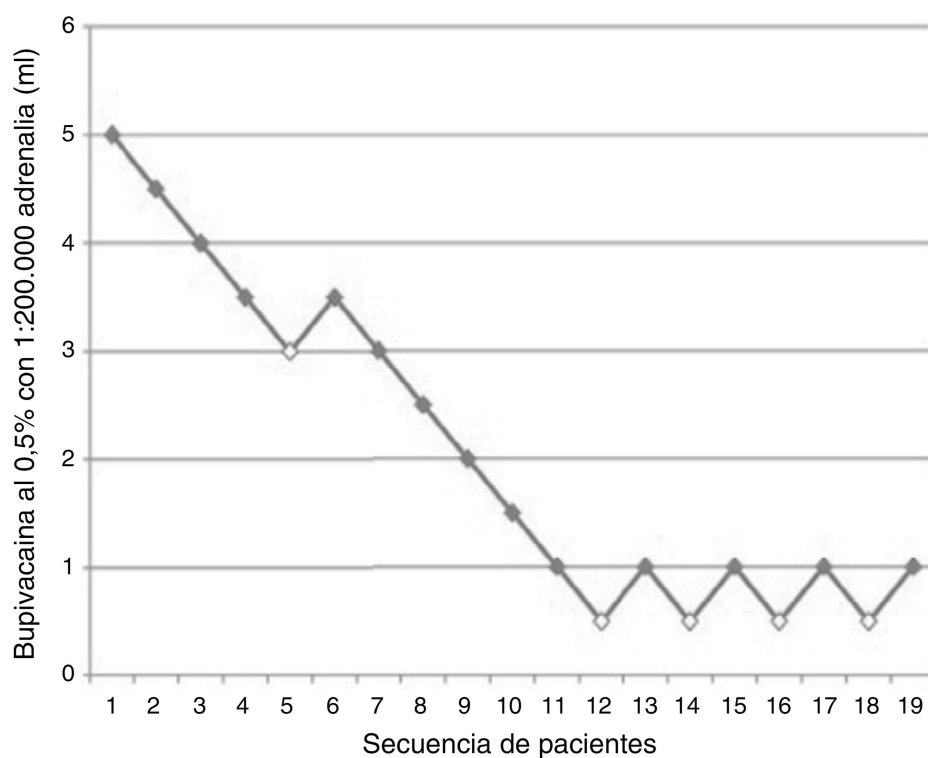
Una vez el paciente llegaba a la zona de preanestesia del quirófano el día de la cirugía, el anestesiólogo encargado de realizar el bloqueo, experto en la realización del mismo guiado con ecografía<sup>80</sup> (el mismo en todos los casos para evitar sesgos derivados de la realización por distintos profesionales), era el encargado de preparar la mezcla de mepivacaína 1.5% previamente al procedimiento. Para ello, consultaba la hoja de preanestesia en la que habían quedado anotados el grupo al que se había asignado el paciente y el volumen que había que preparar de mepivacaína 1.5%. La mezcla se hacía inmediatamente antes de la realización del bloqueo. Se preparaban en cada caso una o dos jeringas (dependiendo del volumen que correspondiera a cada paciente), de 20 ml cada una, con la dilución que correspondiera dependiendo del grupo al que había sido asignado, desechándose posteriormente el volumen necesario hasta llegar al deseado. Las jeringas se rotulaban con el mismo número de inclusión del paciente en el estudio, para que no hubiera confusiones.

#### **4.2.2. Obtención del volumen a utilizar en cada paciente**

Clásicamente, el volumen aconsejado para la realización del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo ha sido de entre 20 y 40 ml<sup>25</sup>, y es el que se ha venido utilizando en muchos de los trabajos de bloqueos ecoguiados del nervio ciático a nivel poplíteo publicados hasta ahora<sup>9,10,14,16,85</sup>.

En nuestro centro se suelen utilizar para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo entre 20 y 40 ml de anestésico local, ya sea con neuroestimulación (donde se suelen utilizar volúmenes más elevados) o con ecografía.

Tras analizar todos los originales publicados en los últimos años, en el presente ensayo clínico decidimos comenzar con un volumen de 25 ml en ambos grupos. Utilizando el método secuencial “*up-and-down*” para la asignación del volumen que corresponde a cada paciente, obtuvimos que a partir del primer paciente de cada grupo, al que le correspondían 25 ml, el volumen asignado a los siguientes dependía del éxito obtenido en el paciente inmediatamente anterior de su mismo grupo. Así, si el paciente anterior tuvo un bloqueo efectivo, el siguiente paciente de su grupo recibía 1 ml menos de anestésico local; por el contrario si el paciente anterior de su mismo grupo tuvo un bloqueo fallido, el siguiente paciente recibía 1 ml más de anestésico local. En la figura 9 se muestra un gráfico tipo “*up-and-down*”, en el que se puede ver que cuando hay un éxito (puntos rellenos) se disminuye el volumen administrado al siguiente paciente (en el ejemplo, la variación de volumen es de 0.5 ml). Por el contrario, cuando se produce un fracaso (puntos vacíos), al siguiente paciente se le administra más volumen (en el ejemplo son 0.5 ml más).

**Figura 9. Ejemplo de gráfico "up-and-down"**

Tomada de Ferraro et al.<sup>75</sup>. Los puntos rellenos representan éxitos y los vacíos fracasos.

En nuestro estudio, se consideraba efectivo un bloqueo sensitivo completo en el territorio del nervio ciático poplíteo a los 30 minutos o antes de la inyección del anestésico local. Decidimos considerar como efectivo el bloqueo sensitivo completo, que es el que va a permitir la realización de la cirugía, independientemente del bloqueo motor adquirido.

#### 4.2.3. Diluciones utilizadas en ambos grupos

En todos los pacientes utilizamos mepivacaína 1.5% para la realización del bloqueo. En cada grupo la dilución utilizada fue diferente:

- **Grupo dilución normal (Grupo DN):** para estos pacientes preparamos la dilución que nosotros utilizamos habitualmente en nuestro centro, con una mezcla de mepivacaína 1% y mepivacaína 2% en una proporción al 50%. Se preparaban una o dos jeringas de 20 ml cada una, según el volumen que correspondiera, con 10 ml de mepivacaína 1% y 10 ml de mepivacaína 2% cada una, quedando una concentración final de mepivacaína 1.5%. El contenido en cloruro sódico (NaCl) de esta mezcla era de **7.5 mg/dl (128.34 mmol/L)**. El pH de esta dilución era de 6.28.
- **Grupo dilución con dextrosa 5% (Grupo D5):** esta dilución es la que contenía menos sodio. Se preparaban igualmente dos jeringas de 20 ml cada una, realizando la dilución con mepivacaína 2% el 75%, y el 25% restante con dextrosa 5% (D5). Así, cada jeringa de 20 ml contenía 15 ml de mepivacaína 2% y 5 ml de D5. El contenido de NaCl de esta mezcla era de **5.25 mg/dl (89.836 mmol/L)**, mientras que no se alteraba mucho el pH, quedando en 6.41. Esta mezcla tenía por tanto un **30% menos de contenido en NaCl** que la anterior.

Medimos el pH de ambas diluciones para comprobar que eran similares y que este parámetro no influiría en la calidad o en la latencia de los bloqueos, ni en la evaluación de los resultados.

#### **4.2.4. Realización de los bloqueos**

Una vez el paciente llegaba a quirófano, se procedía a la colocación de una vía venosa periférica del calibre 20G. Tras ello, se le colocaban unas gafas nasales conectadas a una fuente de oxígeno a 3 litros por minuto (lpm) y un pulsioxímetro, y se le administraba midazolam IV a dosis de 0.02 mg/kg para ansiolisis. Después se colocaba al paciente en decúbito prono y se procedía a la exposición y desinfección, con clorhexidina alcohólica, del área poplítea de la extremidad a bloquear.

El bloqueo se realizaba al menos 30 minutos antes del inicio de la cirugía. Una vez que la medicación para el bloqueo estaba preparada, el mismo anestesiólogo que había realizado las diluciones verificaba el ecógrafo (Esaote MyLab™ 25, Grupo ESAOTE, S.p.A., figura 10), cubriendo la sonda con una funda estéril. El anestesiólogo colocaba la sonda ecográfica (sonda de exploración lineal de 7.5-12 MHz) paralela al pliegue poplíteo, y tras ello identificaba el nervio ciático y la división de éste en sus componentes tibial y peroneo. El lugar en el que comenzaba la división era el elegido para la realización del bloqueo. En la bifurcación se procedía a la punción en plano con

aguja Contiplex® D 18 G (set de catéter para bloqueo nervioso continuo de B. Braun Melsungen AG, figura 11). Durante la localización y punción del nervio guiadas con ecografía, y durante la evaluación clínica posterior, se siguieron los estándares de procedimiento seguro para bloqueos nerviosos guiados con ecografía<sup>86</sup>.

**Figura 10. Ecógrafo Esaote MyLab™ 25**

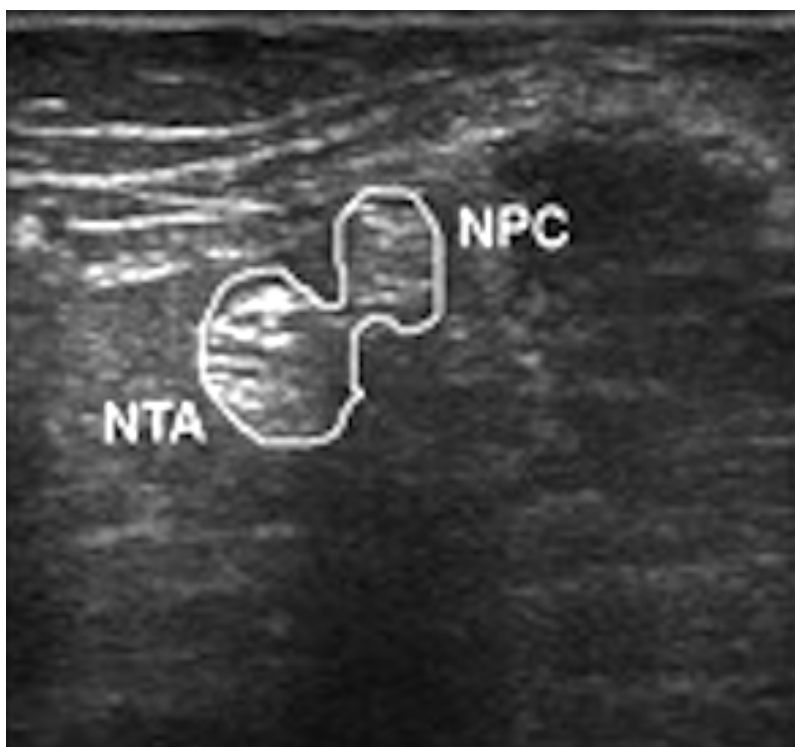


**Figura 11. Set para bloqueo nervioso continuo Contiplex® D de Braun**

A través de la aguja se procedía a la infiltración circunferencial del nervio con el volumen asignado, en el lugar donde se producía la bifurcación del mismo (figura 12). La infiltración circunferencial del nervio garantiza una adecuada cobertura del mismo y que el anestésico local ha quedado por dentro de la vaina perineural<sup>10,11,16,87</sup> (figura 13). Esta vaina perineural sólo puede diferenciarse con ecografía de alta definición<sup>88</sup>.

Durante la inyección del anestésico local se tomaba la precaución de no infiltrar directamente el nervio, lo que se conseguía mediante visualización ecográfica directa en todo momento.

**Figura 12. Imagen ecográfica de la bifurcación del nervio poplíteo**



Tomado de Arydol<sup>89</sup>. NTA=Nervio Tibial Anterior; NPC=Nervio Peroneo Común

**Figura 13. Imagen ecográfica de la inyección circunferencial de anestésico local**



Tomado de Arydol<sup>89</sup>. AL=Anestésico local



El final de la inyección del volumen de anestésico local se señalaba como **tiempo 0** para la evaluación posterior del bloqueo. Tras haber infiltrado el volumen correspondiente, se procedía a la colocación de un catéter perineural bajo control ecográfico a través de la misma aguja; la punta del catéter se dejaba también en la bifurcación, entre los componentes tibial y peroneo del nervio, quedando así por dentro de la vaina perineural. El catéter se colocaba para refuerzo de la anestesia en caso de ineficacia del bloqueo a los 30 minutos.

Tras la fijación del catéter, se volvía a colocar al paciente en decúbito supino y se procedía al bloqueo del nervio femoral con 10 ml de lidocaína 1% bajo control ecográfico con aguja de 50 mm, para cubrir así la región inervada por el nervio safeno interno y evitar molestias derivadas del torniquete de isquemia que se coloca en la pierna habitualmente para la realización de esta cirugía en nuestro centro. La evaluación de este último bloqueo no fue considerada en el estudio. Puesto que la región inervada por dicho nervio es distinta de la inervada por el nervio ciático (figura 14), su bloqueo no interfirió en los resultados obtenidos.

**Figura 14. Inervación sensitiva de la pierna y el pie**

Tomado de Ruibal et al.<sup>90</sup>. 1. Nervio peroneo superficial; 2. Nervio sural (rama del nervio tibial); 3. Nervio peroneo profundo; 4. Nervio safeno (rama del nervio femoral); 5. Nervio calcáneo medial (rama del nervio tibial); 6. Ramos plantares del nervio tibial

Si a los 30 minutos o antes del tiempo 0 desde la realización del bloqueo se obtenía un **bloqueo sensitivo completo** (puntuación de 2 en la evaluación sensitiva, como se verá posteriormente), se daba comienzo a la cirugía. En el caso de que, a pesar de una evaluación del bloqueo sensitivo como completo, el paciente hubiera referido molestias a la hora de comenzar la cirugía y hubiera sido necesario suplementar el bloqueo por el catéter, habríamos considerado el bloqueo como fallido, y administrado al siguiente paciente de su mismo grupo 1 ml más. Si a los 30 minutos el bloqueo sensitivo no era completo, los pacientes recibían una dosis adicional de anestésico local por el catéter perineural que previamente habíamos colocado. Esta dosis consistía en 10 ml de

lidocaína 2%. Ese bloqueo se consideraba fallido. Si aún así no se lograban condiciones adecuadas para el inicio de la cirugía a los 10 minutos del bolo, se iniciaba una perfusión de propofol a 1-2 mg/kg/h, lo que se consideraba como sedación suplementaria, aumentando la dosis de propofol y administrando fentanilo IV si era necesario (las dosis de propofol por encima de 2mg/kg/h y/o la necesidad de fentanilo IV se consideraban como anestesia general, colocando al paciente una mascarilla laríngea en caso de precisarla). Una vez finalizada la cirugía, se procedía a la retirada del catéter perineural y el paciente era trasladado a la planta de hospitalización o a la URPA.

#### **4.2.5. Recogida de datos**

##### ***4.2.5.1. Datos demográficos***

Las características demográficas de los pacientes (edad, peso, talla, sexo) y su valoración ASA eran recogidas previamente a la realización del bloqueo por la persona que lo iba a efectuar. Ese mismo investigador también advertía en ese momento a los pacientes de que posteriormente a la cirugía registraran la hora a la que recuperaban la movilidad y sensibilidad normales del pie, porque se les iba a contactar al día siguiente para preguntárselo.

##### ***4.2.5.2. Evaluación de los bloqueos***

Los datos correspondientes a la evolución de los bloqueos sensitivo y motor eran recogidos por un investigador ajeno a la realización del bloqueo y

que desconocía el volumen y la dilución utilizados para el mismo. Dicho investigador era el encargado de evaluar el nivel de bloqueo sensitivo y motor en los territorios de los nervios tibial y peroneo común, a partir de los 5 minutos de la realización de la técnica, y cada 5 minutos hasta que los dos bloqueos fueran completos o, si esto no sucedía, hasta un máximo de 30 minutos tras la administración de la mepivacaína 1.5%.

- **Evaluación del bloqueo sensitivo:** la evaluación de este bloqueo se realizaba mediante observación de la pérdida de sensación de pinchazo con una aguja subcutánea (“*pinprick test*”) en la región sensorial central de cada ramo del nervio ciático, comparada con el mismo estímulo en el lado contralateral. Es decir, en la región plantar para el ramo tibial y en la región dorsolateral del pie en el caso del nervio peroneo. Se interrogaba al paciente acerca de cómo notaba la zona en relación al mismo área del pie no bloqueado. La puntuación en función del nivel de bloqueo sensitivo se muestra en la tabla 2.

Sólo se evaluaba con 1 ó 2 si ese nivel de bloqueo se había logrado en los dos territorios. Si por ejemplo el paciente presentaba un nivel de bloqueo 1 en el territorio del nervio tibial, y de 2 en el del peroneo, sería evaluado como 1 en ese instante. Sólo adquiriría el nivel 2 cuando los dos territorios habrían sido completamente bloqueados.

**Tabla 2. Evaluación del bloqueo sensitivo**

<b>PUNTUACIÓN</b>	<b>SENSACIÓN QUE DESCRIBÍA EL PACIENTE EN EL PIE BLOQUEADO</b>
<b>0</b>	Normal (igual a la del pie no bloqueado)
<b>1</b>	Sentía tacto pero no dolor
<b>2</b>	Pérdida total de sensibilidad en el pie bloqueado: <b>BLOQUEO SENSITIVO COMPLETO</b>

- **Evaluación del bloqueo motor:** la pérdida de la función motora se evaluaba pidiendo al paciente que realizara la flexión plantar de los pies, para el nervio tibial, y la dorsiflexión para evaluar el componente peroneo. La puntuación se hizo como se muestra en la tabla 3.

**Tabla 3. Evaluación del bloqueo motor**

<b>PUNTUACIÓN</b>	<b>MOVILIDAD EN EL PIE BLOQUEADO</b>
<b>0</b>	Normal (igual a la del pie no bloqueado)
<b>1</b>	Disminución de movilidad en comparación con el pie contralateral
<b>2</b>	Incapacidad para mover el tobillo: <b>BLOQUEO MOTOR COMPLETO</b>

Igual que en el caso del bloqueo sensitivo, para evaluar un bloqueo motor como 1 ó 2 era necesario que los dos territorios estuvieran bloqueados.

#### ***4.2.5.3. Recogida de datos posteriores a la cirugía***

A las 24 horas de la realización del bloqueo, uno de los investigadores, que no había estado presente durante el mismo, contactaba con el paciente mediante entrevista telefónica o visita en su habitación de hospitalización, si aún se encontraba ingresado, para valorar si refería algún tipo de déficit sensitivo, motor o parestesias derivados de la realización del bloqueo. También interrogaba al paciente sobre la hora a la que había recuperado la sensibilidad y movilidad del pie, y sobre su satisfacción con la anestesia recibida en una escala del 0 al 10 (siendo el 0 la peor evaluación y el 10 la mejor).

Si el paciente no refería en ese momento ningún tipo de déficit ni parestesia, no se le evaluaba posteriormente. Si por el contrario hubiera referido algún tipo de secuela se le hubiera pedido que acudiera al hospital para valorarle personalmente, y en caso de que existiera dicho déficit, se hubiera vuelto a valorar a las 48 horas y 1 semana después del bloqueo. Si la alteración hubiera persistido a la semana de la cirugía, se habría remitido al paciente a la Unidad de Dolor Crónico del hospital para su seguimiento y tratamiento posteriores.

#### 4.2.6. Variables del estudio

Las variables fueron recogidas por los investigadores en una hoja de recogida de datos (Anexo 2).

Previamente a la realización del bloqueo se recogían:

- Variables generales: edad, talla, peso, género, valoración ASA
- Fecha y hora de punción.

Tras la realización del mismo, eran recogidas:

- Intensidad del bloqueo sensitivo y motor cada 5 minutos a partir del tiempo 0 y hasta un máximo de 30 minutos tras la administración del AL
- Bloqueo sensitivo completo a los 30 minutos (sí/no)
- Necesidad de dosis adicional de anestésico local por el catéter poplíteo (sí/no)
- Necesidad de sedación suplementaria (sí/no)
- Necesidad de anestesia general (sí/no)
- Efectos adversos: inyección intravascular de anestésico local, toxicidad sistémica, lesión nerviosa, hematoma en la zona de punción.

Las variables que se recogían a las 24 horas de la realización del bloqueo eran:

- Tiempo de duración del bloqueo (fecha y hora a la que el paciente refería sentir el pie normal)
- Satisfacción del paciente a las 24 h (en una escala de 0 a 10)
- Presencia de efectos adversos neurológicos (parestias, déficit sensitivo o motor) y no neurológicos asociados al bloqueo (convulsiones, toxicidad por anestésicos locales).

Si el paciente hubiera referido algún déficit o alteración neurológica en la evaluación a las 24 horas, se hubieran realizado:

- Llamada telefónica a las 48 horas para evaluar de nuevo la presencia del déficit
- Evaluación una semana después y registro de la persistencia de la alteración.

Aquí hubiera terminado la evaluación para el estudio. Si en este tiempo hubiera persistido el déficit o parestesia, se habría hecho un seguimiento posterior del paciente en la Unidad de Dolor Crónico del hospital.



### 4.3. ÉTICA Y LEGISLACIÓN

Todos los pacientes que han sido incluidos en el presente estudio habían cumplimentado previamente el consentimiento informado del mismo (Anexo 3) y se les había informado tanto de manera verbal como por escrito (Anexo 4) de en qué consistía el estudio y de los riesgos y beneficios asociados al mismo. El consentimiento informado utilizado se ajusta a la ley 41/2002 , de 14 de noviembre<sup>91</sup>, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Los procedimientos seguidos durante la realización del presente estudio están de acuerdo con las normas éticas de la “Declaración de Helsinki”<sup>92</sup> y fueron revisados por el Comité de Ética del Hospital Universitario La Paz, quien dio su aprobación para la realización del estudio (código HULP: 3839, Anexo 1).

La mepivacaína, utilizada para los bloqueos, es un anestésico local aprobado para su uso perineural. En el caso de la dilución con dextrosa al 5%, ésta no ha demostrado que aporte perjuicio alguno en términos de neurotoxicidad o toxicidad local<sup>34-38</sup>, y ha sido utilizada sin complicaciones en humanos para infiltración perineural<sup>33,38</sup> e intradural<sup>37</sup>.

#### 4.4. DESCRIPCIÓN DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El diseño “*up-and-down*” se utiliza para hallar un umbral alrededor del cual se concentra la respuesta a un determinado estímulo. Se trata de un diseño que entraría dentro de los llamados diseños en “escalera de casos” (“*staircase*”), en el que el nivel de estímulo (en nuestro caso sería el volumen de anestésico local) aplicado a cada paciente depende de la respuesta obtenida en el paciente anterior. Este tipo de diseño permite utilizar tamaños muestrales menores de los que serían necesarios para otro tipo de estudios; el tamaño muestral en estos estudios no se determina “*a priori*”, ya que depende del número de respuestas positivas y negativas que se van obteniendo, y lo que se determina previamente es el número de estas respuestas que vamos a perseguir, que suele establecerse en al menos cinco. El diseño “*up-and-down*” es el más utilizado dentro de los diseños “*staircase*”: se trata de aumentar el estímulo cuando la respuesta ha sido insuficiente en el paciente anterior, o disminuirlo si ha sido satisfactoria, hasta llegar a un punto de equilibrio (umbral).

Los resultados que se van obteniendo en los pacientes subsecuentes se representan en un gráfico que incluye las dosis que se van administrando a cada paciente, la secuencia de dichas dosis y las respuestas positivas o negativas que va teniendo cada paciente con la dosis asignada (figura 9).

En el presente trabajo, el umbral que buscábamos era el volumen de mepivacaína 1.5% con el que el 50% de los pacientes tienen un bloqueo efectivo del nervio ciático a nivel poplíteo (MEAV-50), tanto en el grupo de la dilución normal como en el grupo de la dilución con dextrosa 5%. Además, mediante regresión logística y transformación “*probit*” calculamos este volumen en el 90 y 95% de los pacientes (ED-90, ED-95).

El análisis estadístico se ha llevado a cabo mediante el programa SPSS 21 (SPSS®, Chicago, IL) y el SAS Enterprise Guide 5.1 (©2002-2010 by SAS Institute Inc., Cary, NC, USA.). Se consideraron significativos aquellos valores obtenidos de  $p < 0.05$ .

Las variables continuas se presentan como media (DE o intervalo de confianza (IC) 95%) o mediana (rango), de acuerdo con la distribución de los datos. La comparación de variables continuas entre los 2 grupos independientes se ha llevado a cabo utilizando el test de U-Mann-Whitney, dada la naturaleza no paramétrica de las variables. Las variables categóricas se presentan como frecuencia y porcentaje (%). Las variables categóricas han sido analizadas utilizando un análisis de tabla de contingencia con el test exacto de Fisher, en el caso de tablas “2x2”, y el test de la Chi-Cuadrado de Pearson, o el de razón de verosimilitudes en el caso de que el 50% de las casillas esperadas tuvieran una frecuencia inferior a 5, en el caso de tablas “ $n \times m$ ”.

Al realizar el análisis estadístico para calcular la MEAV-50 siguiendo el modelo descrito por Dixon<sup>50,84</sup>, comprobamos que en ambos grupos la variación de la dosis administrada se situaba por encima de 2 veces la desviación típica; para calcular el MEAV-50 a partir del método “*up-and-down*” es recomendable que la dosis esté comprendida entre 0.5 y 2 desviaciones típicas<sup>84</sup>, por lo que en nuestro caso si hubiéramos utilizado este método para calcular el MEAV-50 hubiéramos puesto en duda el intervalo de confianza. Por ello, a pesar de que la metodología utilizada en el estudio ha sido en todo momento la propuesta por Dixon, para modelar la probabilidad del bloqueo en el 50% de los pacientes (ED-50) se ha hecho un análisis de regresión logística con transformación “*probit*”, procedimiento “*genmod*” de SAS 9.3., considerando para el análisis el logaritmo neperiano de las dosis en cada grupo. Este método también nos ha permitido calcular otros cuartiles, en este caso nos interesó calcular la ED-90 y la ED-95 en ambos grupos.

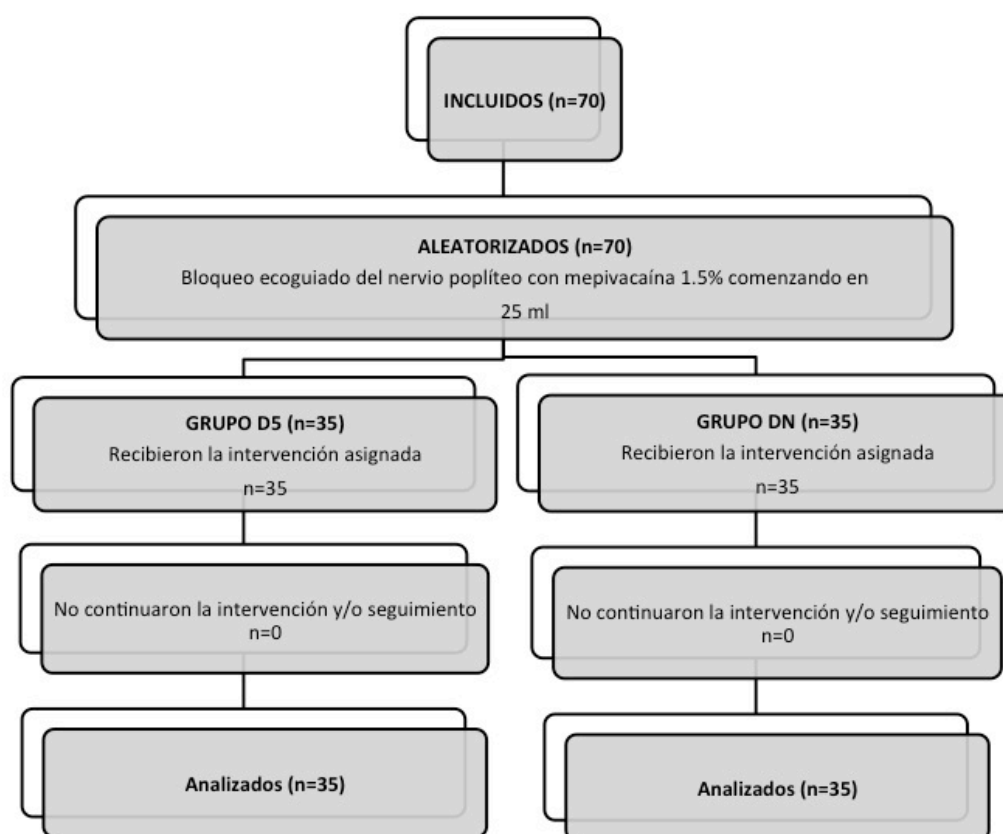
## **5. RESULTADOS**

## 5.1. DATOS GENERALES

En el período comprendido entre el 4 de abril de 2013 y el 28 de febrero de 2014, 70 pacientes fueron incluidos en el estudio, 35 en cada grupo.

No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en las variables antropométricas recogidas (edad, peso, talla, IMC y sexo) ni en la valoración física ASA de los pacientes, como se muestra en la tabla 4. Todos los pacientes incluidos siguieron el protocolo del estudio, como se muestra en el algoritmo de aleatorización de la figura 15, de acuerdo a la guía CONSORT<sup>93</sup>.

**Figura 15. Aleatorización de los pacientes y seguimiento, de acuerdo a la guía CONSORT<sup>93</sup> (Consolidated Standards of Reporting Trials)**



n=número de sujetos

**Tabla 4. Características de los pacientes**

	<b>GRUPO D5</b> <b>(n=35)</b>	<b>GRUPO DN</b> <b>(n=35)</b>	<b>p</b>
<b>EDAD (años)</b>	61.57 (14.7)	56.97 (13.5)	0.13
<b>PESO (Kg)</b>	65.39 (9.7)	63.1 (9.9)	0.41
<b>TALLA (cm)</b>	159.23 (7.8)	160.54 (7.5)	0.58
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	25.76 (3.1)	24.43 (3.3)	0.15
<b>SEXO HOMBRE</b>	4 (11.4%)	1 (2.9%)	0.35
<b>MUJER</b>	31 (88.6%)	34 (97.1%)	
<b>ASA I</b>	6 (17.1%)	7 (20%)	0.87
<b>II</b>	25 (71.4%)	23 (65.7%)	
<b>III</b>	4 (11.4%)	5 (14.3%)	

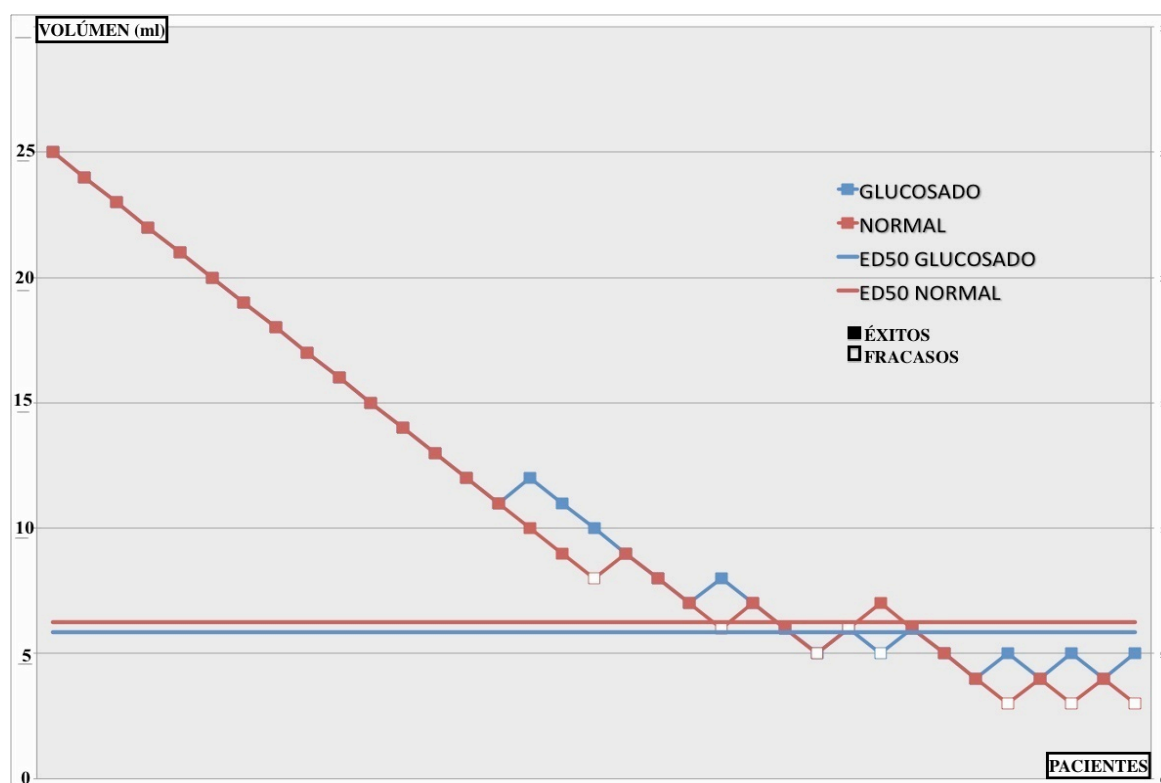
Edad, peso, talla e IMC se expresan como media (DE). ASA=American Society of Anesthesiology. IMC=Índice de Masa Corporal. DE=Desviación estándar. D5=dilución dextrosa 5%. DN=dilución normal

## **5.2. VOLÚMENES MÍNIMOS DE MEPIVACAÍNA 1.5% EN AMBOS GRUPOS**

En las figuras 16, 17 y 18 se muestran las secuencias de respuestas positivas y negativas (éxitos y fracasos de los bloqueos) registradas en los pacientes de cada grupo de manera consecutiva, siguiendo el método “*up-and-down*”. Cuando finalizamos la inclusión de los 33 pacientes en cada grupo que habíamos establecido como tamaño muestral mínimo para poder comparar los grupos, en el grupo DN aún no habíamos obtenido el mínimo de 5 desviaciones

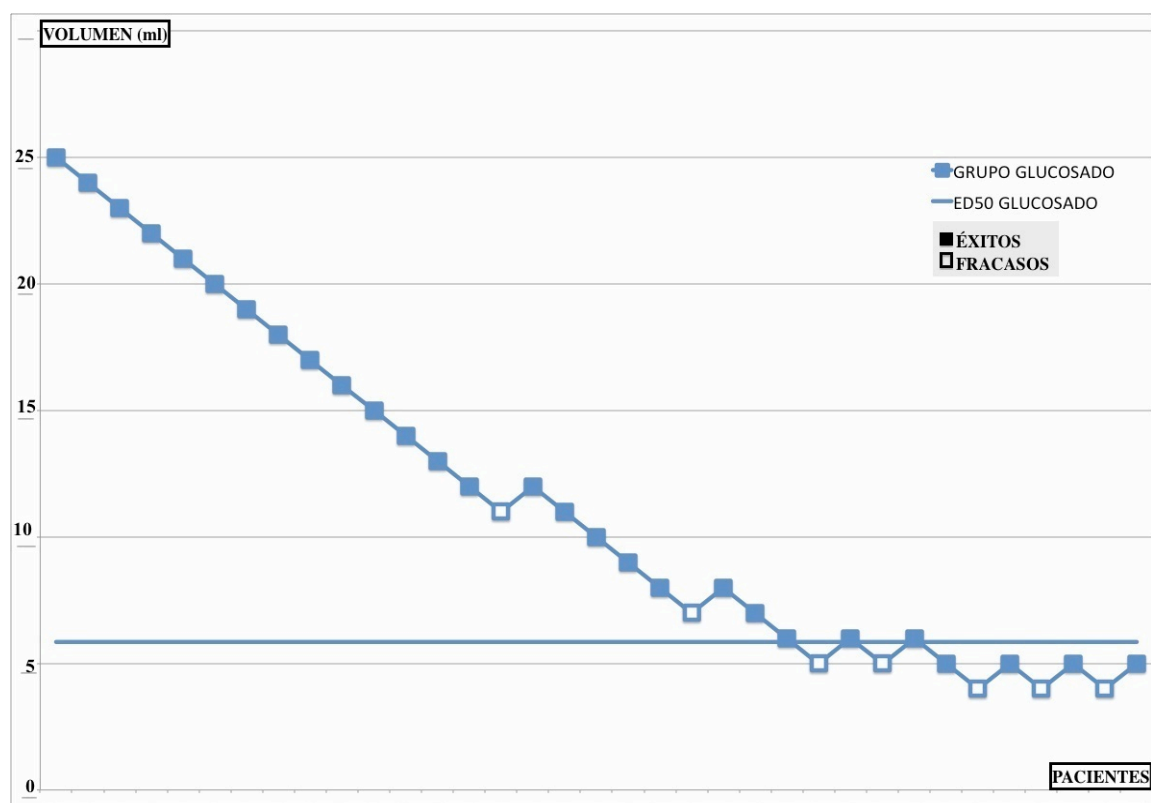
de respuestas negativas-positivas necesario para el análisis de los datos según el método “*up-and-down*”<sup>50</sup>, por lo que seguimos incluyendo pacientes en ambos grupos siguiendo una nueva secuencia de aleatorización hasta completar las 5 desviaciones. Así, finalmente incluimos 35 pacientes en cada grupo, como se puede observar en los gráficos. En el grupo D5 obtuvimos 7 pares de respuestas negativas-positivas, mientras que en el DN obtuvimos 5. En ambos grupos hubo 7 pacientes que no lograron un bloqueo sensitivo completo a los 30 minutos de realizada la técnica con el volumen que se les asignó. El resto de pacientes en cada grupo obtuvo un bloqueo sensitivo completo dentro de los 30 minutos tras la realización de la técnica con el volumen que se les asignó.

**Figura 16. Secuencia “*up-and-down*” de los volúmenes de mepivacaína 1.5% en ambos grupos**

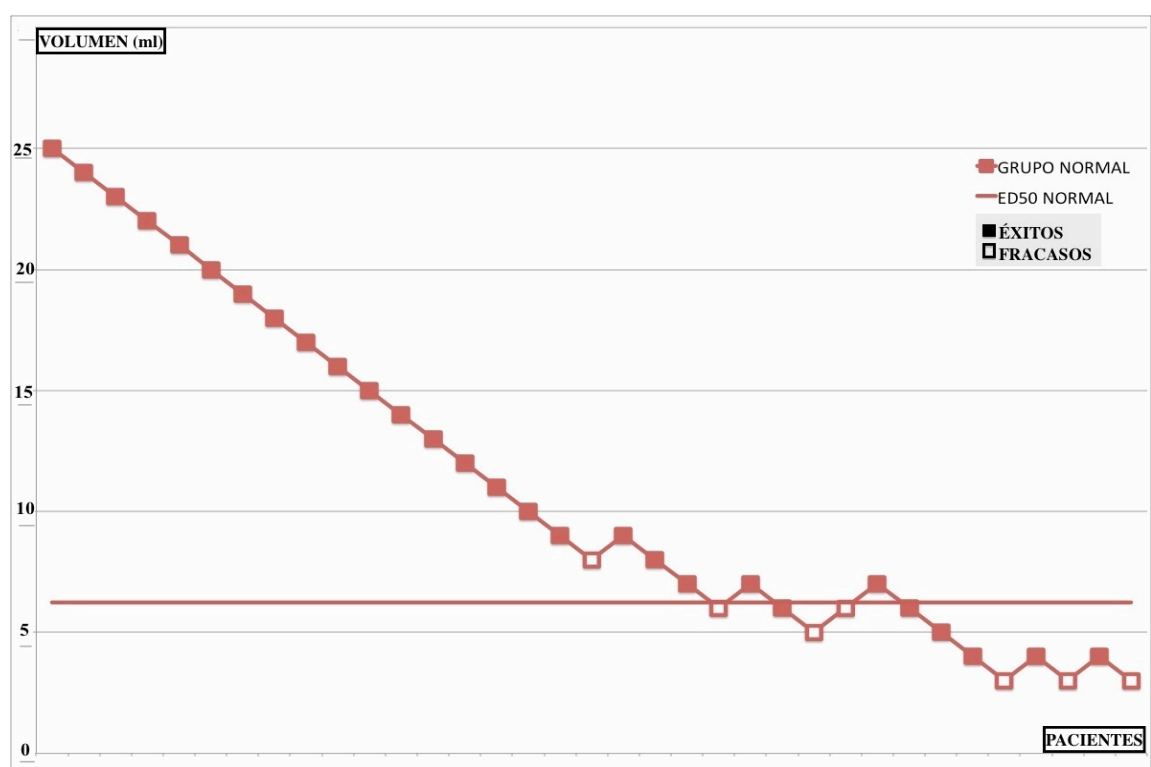




**Figura 17. Secuencia "up-and-down" en el grupo glucosado (dextrosa 5%)**



**Figura 18. Secuencia "up-and-down" en el grupo normal**



En ambos grupos comenzamos con un volumen inicial de 25 ml; en el grupo D5 el volumen mínimo al que se llegó fue de 4 ml. Este volumen se utilizó en 3 pacientes, en los que el bloqueo fracasó. En el grupo DN el volumen mínimo que se alcanzó fue de 3ml, administrado a 3 pacientes en los que también falló el bloqueo.

Al analizar los datos obtenidos, observamos que en ambos grupos la dosis que variamos en cada paciente se situaba por encima de dos veces la desviación típica; para calcular el MEAV-50 a partir del método “*up-and-down*” descrito por Dixon es recomendable que la dosis esté comprendida entre 0.5 y 2 desviaciones típicas<sup>84,94</sup>, por lo que en nuestro caso si hubiéramos utilizado este método para calcular el MEAV-50 habríamos puesto en duda el intervalo de confianza. Por ello, a pesar de que la metodología utilizada en el estudio ha sido en todo momento la propuesta por Dixon, para modelar la probabilidad de bloqueo hemos utilizado el análisis de regresión logística con transformación “*probit*”<sup>95</sup>, utilizando para ello el logaritmo neperiano de las dosis. Así, calculamos la dosis efectiva en el 50, 90 y 95% de los pacientes (ED-50, ED-90 y ED-95) en ambos grupos. Dado que no variamos la concentración del AL, al hablar aquí de dosis nos referimos a volumen; estos volúmenes se muestran en la tabla 5; como se puede observar por los intervalos de confianza (IC), no existen diferencias entre los grupos.

**Tabla 5. Volúmenes efectivos, en mililitros (ml), para los porcentajes 50, 90 y 95 en ambos grupos**

	<b>GRUPO GLUCOSADO (IC 95%)</b>	<b>GRUPO NORMAL (IC 95%)</b>
ED-95	7.9 (7.1-8.2) ml	8 (7.2-8.2) ml
ED-90	7.7 (6.9-8.1) ml	7.8 (7-8.1) ml
ED-50	5.8 (5.1-7) ml	6.2 (5.2-7.5) ml

IC=intervalo de confianza; ED=dosis efectiva

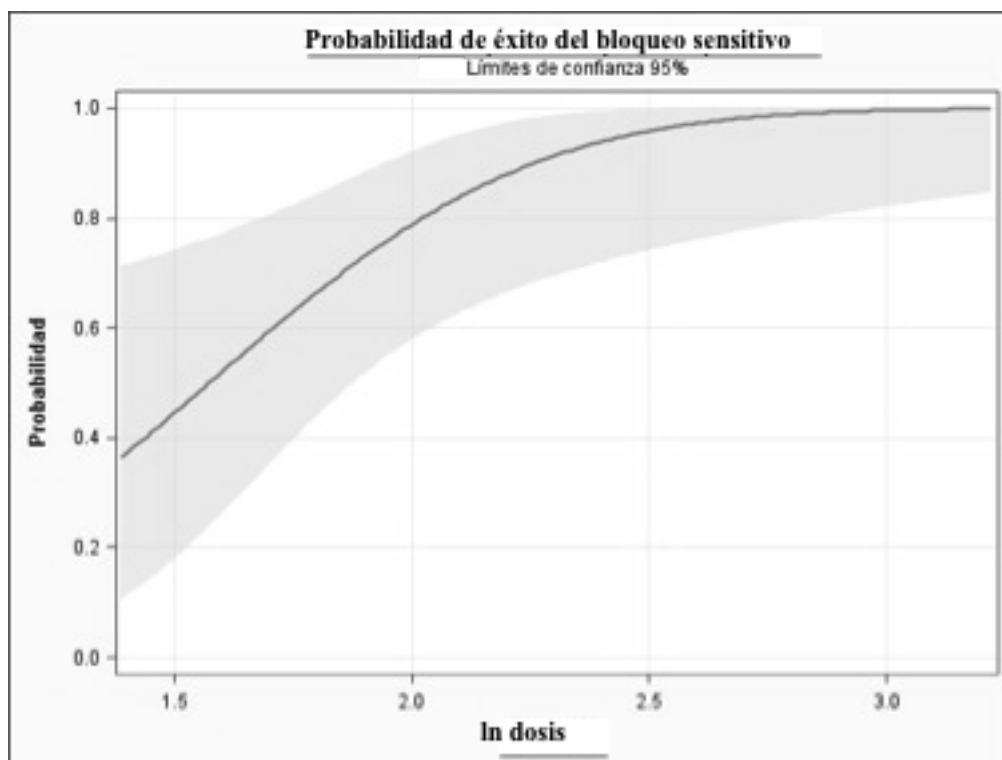
### **5.3. PROBABILIDAD DE ÉXITO DEL BLOQUEO EN RELACIÓN AL VOLUMEN INYECTADO**

En las figuras 19 y 20 se muestran los gráficos de las probabilidades de éxito del bloqueo sensitivo completo en ambos grupos, con sus intervalos de confianza, en función de los logaritmos neperianos (ln) de las dosis. En la figura 21 se muestran los dos gráficos superpuestos. No existen diferencias entre los dos grupos ( $p=0.29$ ). Los valores aproximados de volumen a los que corresponden los logaritmos neperianos de las dosis se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6. Correspondencia entre los logaritmos neperianos (Ln) de dosis y los volúmenes de mepivacaína 1.5%**

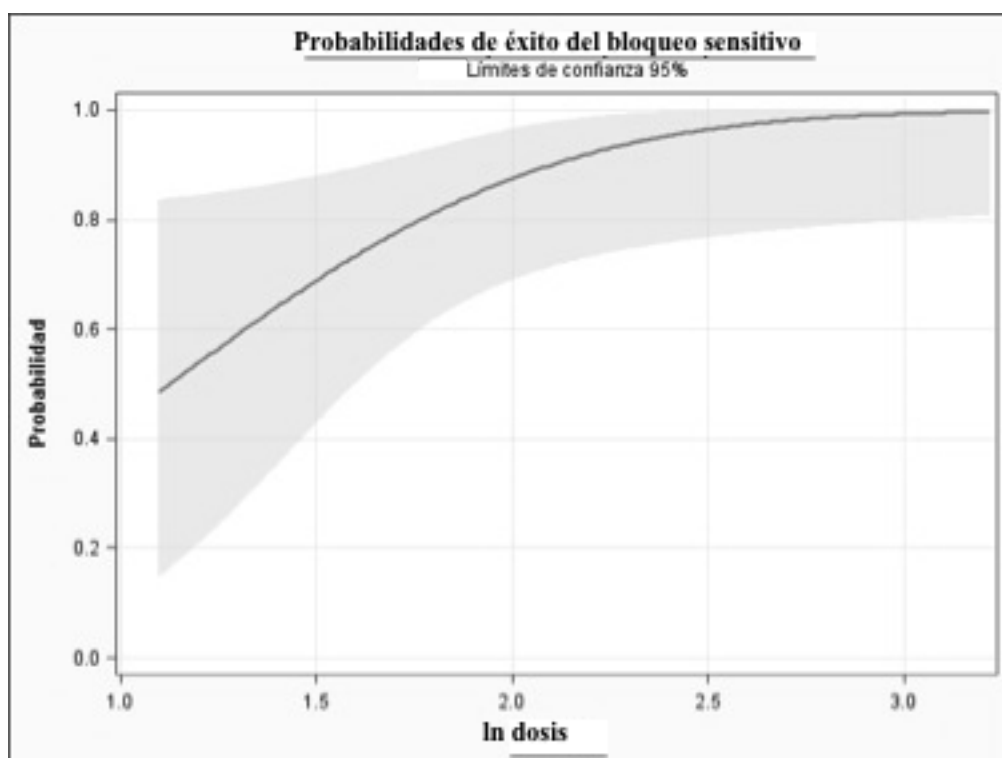
<b>Ln dosis</b>	<b>Volumen de mepivacaína 1.5% en mililitros (ml)</b>
1.5	4.5 ml
2	7.4 ml
2.5	12.2 ml
3	20 ml

**Figura 19. Probabilidad predicha de bloqueo sensitivo en el grupo dextrosa 5%**



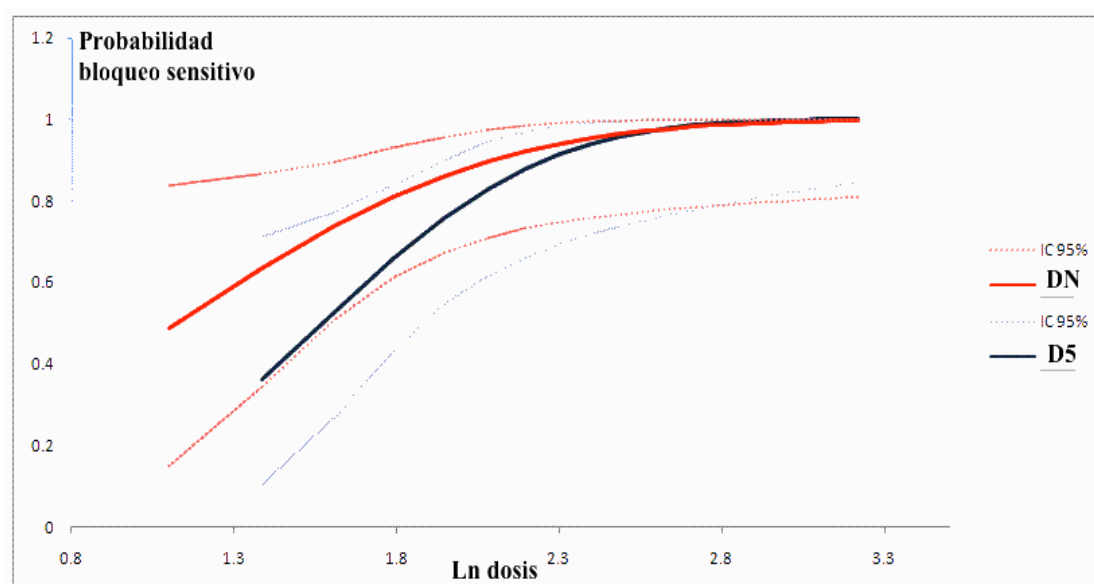
ln dosis=logaritmo neperiano de la dosis

**Figura 20. Probabilidad predicha de bloqueo sensitivo en el grupo dilución normal**



ln dosis=logaritmo neperiano de la dosis

**Figura 21. Gráficas solapadas de las probabilidades predichas de bloqueo sensitivo en ambos grupos**



Ln=logaritmo neperiano; DN=grupo dilución normal; D5=grupo dilución dextrosa; IC=intervalo de confianza

#### 5.4. BLOQUEOS SENSITIVO Y MOTOR

En cuanto a los bloqueos conseguidos, 28 pacientes (80%) en cada grupo lograron un bloqueo sensitivo completo a los 30 minutos o antes, mientras que 29 pacientes en el grupo D5 (82.9%) y 26 (74.3%) en el DN consiguieron un bloqueo motor completo en ese tiempo ( $p=0.56$ ). La distribución por grupos y en el total de pacientes se muestra en la tabla 7.

**Tabla 7. Recuento de los bloqueos conseguidos a los 30 minutos o antes**

<b>BLOQUEO</b>	<b>TOTAL N(%)</b>	<b>GRUPO D5 N(%)</b>	<b>GRUPO DN N(%)</b>
<b>S + M</b>	52 (74.3%)	27 (77.1%)	25 (71.4%)
<b>S + no M</b>	4 (5.7%)	1 (2.9%)	3 (8.6%)
<b>No S + M</b>	3 (4.3%)	2 (5.7%)	1 (2.9%)
<b>No S + no M</b>	11 (15.7%)	5 (14.3%)	6 (17.1%)

S=sensitivo; M=motor; no M=no motor; no S=no sensitivo; D5=Dextrosa 5%; DN=Dilución Normal

## 5.5. TIEMPO PARA LA INSTAURACIÓN DEL BLOQUEO

En la tabla 8 se muestran los tiempos a los que se logran los bloqueos en cada grupo (los porcentajes son sobre el total de pacientes que consiguen bloqueo motor y/o sensitivo completos). En la figura 22 se muestran los detalles sobre la progresión de los bloqueos en los dos grupos sobre el total de pacientes.

El tiempo medio para conseguir un **bloqueo sensitivo completo** en el grupo D5 fue de **14.46 minutos** (IC 95% 12.14-16.78), mientras que en el grupo DN fue de **15.18 minutos** (IC 95% 12.73-17.62), con una  $p=0.66$ .

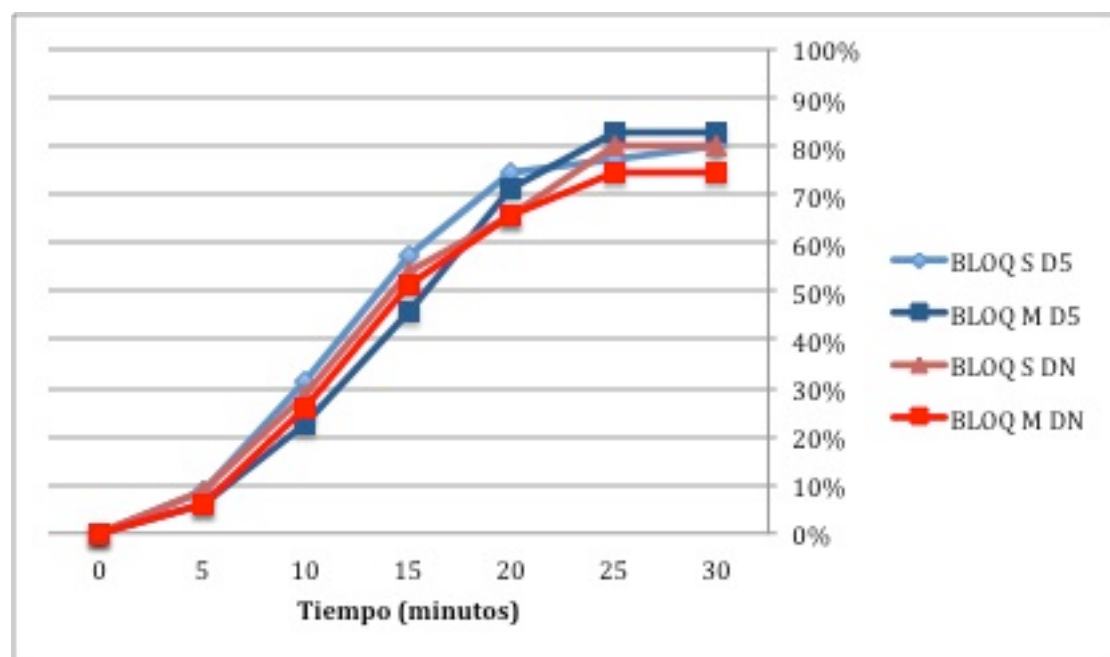
En el caso de la instauración de un bloqueo motor completo, el tiempo medio en el grupo D5 fue de **16.2 minutos** (IC 95% 14-18.4) y de **15 minutos** (IC 95% 12.7-17.3) en el grupo DN ( $p=0.4$ ). Estos resultados se presentan gráficamente en las figuras 23 y 24.

**Tabla 8. Distribución en el tiempo del inicio de los bloqueos en ambos grupos**

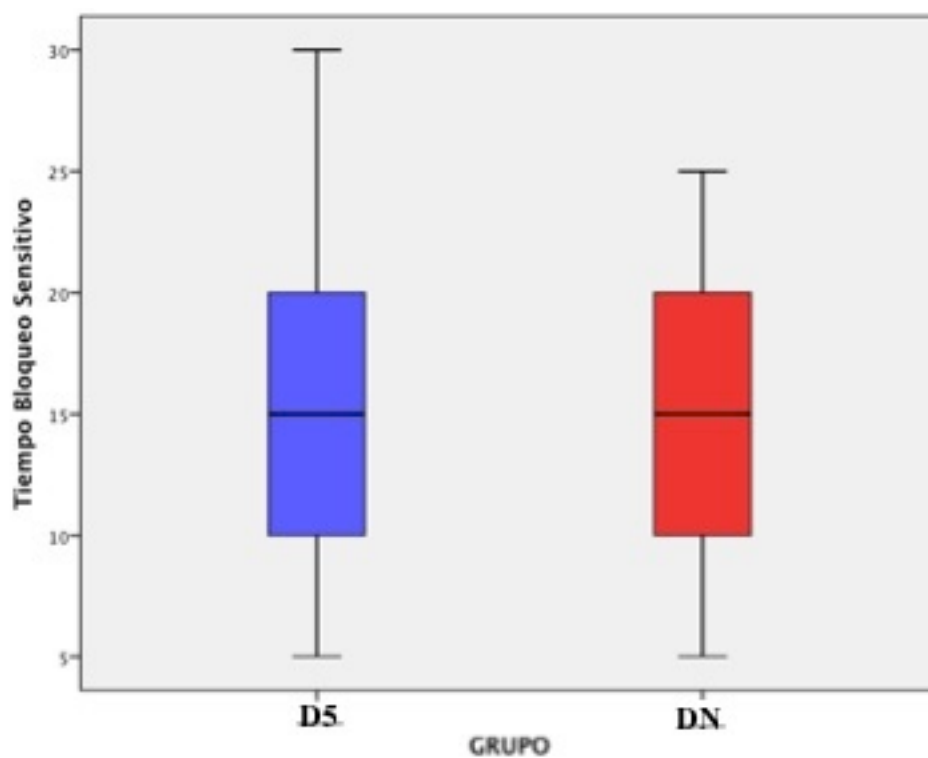
TIEMPO PARA BLOQUEO COMPLETO (minutos)		GRUPO D5		GRUPO DN	
		TOTAL	ACUMULADO	TOTAL	ACUMULADO
<b>SENSITIVO</b> →	5	10.7%	10.7%	10.7%	10.7%
	10	28.6%	39.3%	25%	35.7%
	15	32.1%	71.4%	32.1%	67.9%
	<b>20</b>	21.4%	<b>92.9%</b>	14.3%	<b>82.1%</b>
	25	3.6%	96.4%	17.9%	100%
	30	3.6%	100%		
<b>MOTOR</b> →	5	6.9%	6.9%	7.7%	7.7%
	10	20.7%	27.6%	26.9%	34.6%
	15	27.6%	55.2%	34.6%	69.2%
	<b>20</b>	31%	<b>86.2%</b>	19.2%	<b>88.5%</b>
	25	13.8%	100%	11.5%	100%
	30				

D5=dextrosa 5%. DN=dilución normal.

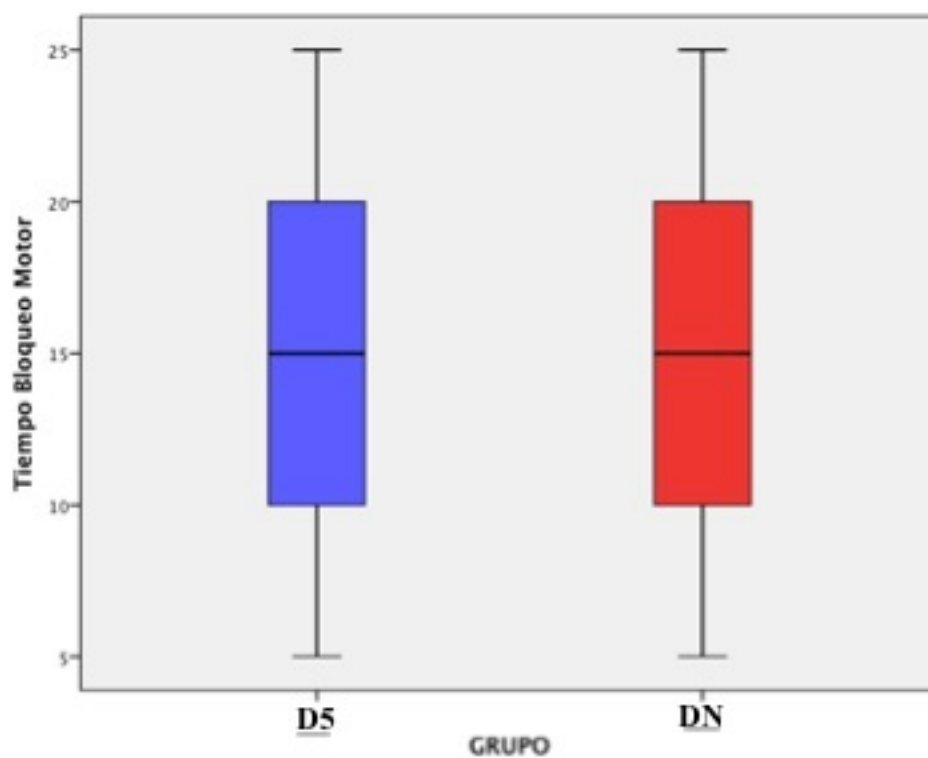
**Figura 22. Progresión de los bloqueos en ambos grupos durante 30 minutos**



BLOQ S D5=bloqueo sensitivo grupo dextrosa 5%; BLOQ M D5=bloqueo motor grupo dextrosa 5%; BLOQ S DN=bloqueo sensitivo grupo dilución normal; BLOQ M DN=bloqueo motor grupo dilución normal.

**Figura 23. Tiempo para el bloqueo sensitivo completo en ambos grupos**

El tiempo se muestra en minutos. D5=dextrosa 5%; DN=dilución normal

**Figura 24. Tiempo para el bloqueo motor completo en ambos grupos**

El tiempo se muestra en minutos. D5=dextrosa 5%; DN=dilución normal



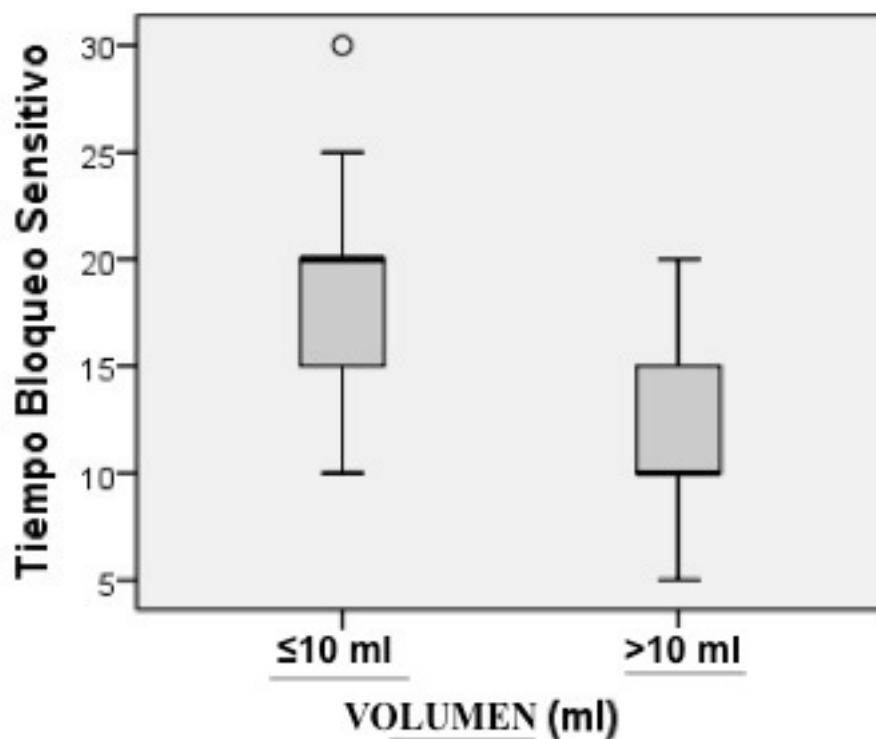
Decidimos analizar los datos para ver si existían diferencias en cuanto al tiempo para la instauración de los bloqueos entre los pacientes que habían recibido un volumen menor (punto de corte en 10 ml o menos), frente a los que habían recibido más volumen. Tanto en el caso del tiempo hasta el bloqueo sensitivo completo como en el del tiempo hasta el bloqueo motor completo, tardaron más tiempo en alcanzar el bloqueo los pacientes que recibieron un volumen de 10 ml o menos. Estos resultados se muestran en la tabla 9 y en las figuras 25 y 26.

**Tabla 9. Tiempo en minutos (min) para la instauración de los bloqueos según el volumen administrado de mepivacaína 1.5%**

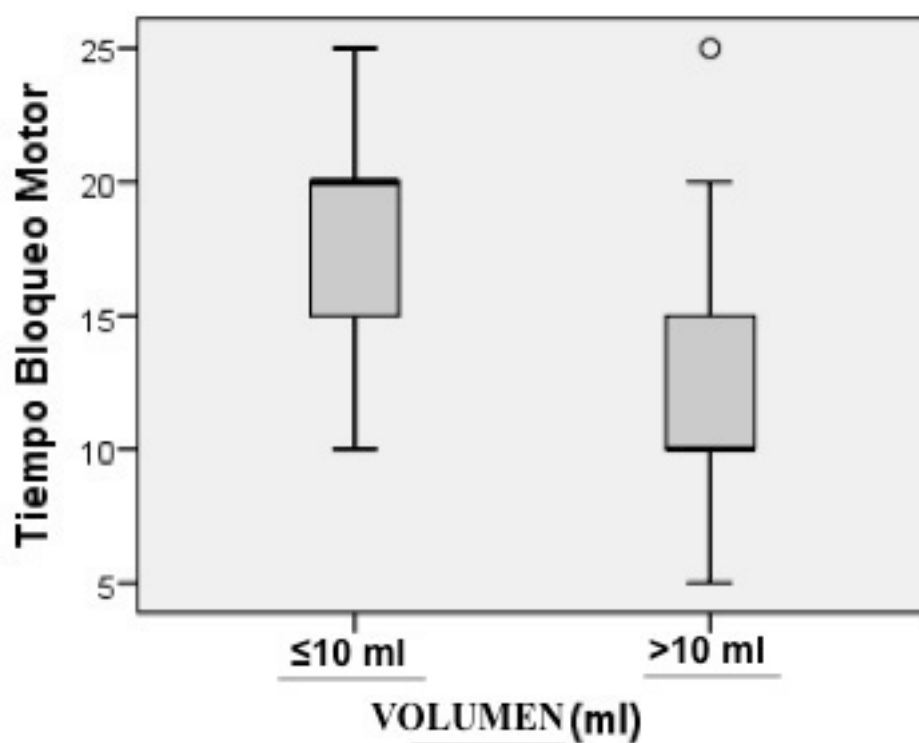
<b>BLOQUEO</b>	<b>TIEMPO CON VOLÚMENES DE &gt; 10 ml</b>	<b>TIEMPO CON VOLÚMENES DE ≤ 10 ml</b>	<b>p</b>
<b>SENSITIVO</b>	11.3 min (IC 95% 9.7-12.9)	18.6 min (IC 95% 16.2-21)	< 0.001
<b>MOTOR</b>	12.7 min (IC 95% 11-14.6)	19.5 min (IC 95% 17.6-21.4)	< 0.001

ml=mililitros; IC=Intervalo de Confianza

**Figura 25. Tiempo en minutos para la instauración del bloqueo sensitivo en función del volumen administrado de mepivacaína 1.5%**



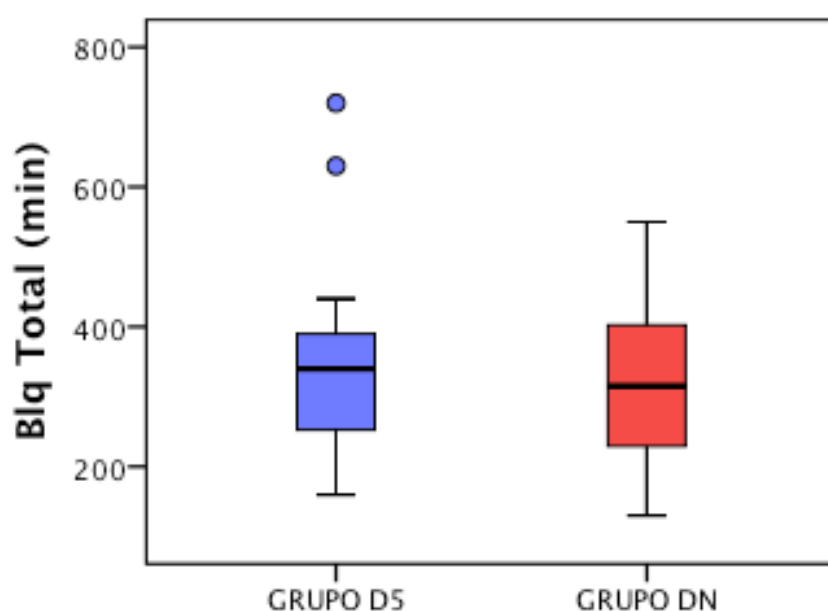
**Figura 26. Tiempo en minutos para la instauración del bloqueo motor en función del volumen administrado de mepivacaína 1.5%**



## 5.6. DURACIÓN DEL BLOQUEO

El tiempo medio para la recuperación del bloqueo fue de **335.8** minutos (IC 95% 297-374.5) en el grupo D5 frente a **315.5** minutos (IC 95% 276.9-354.2) en el grupo DN ( $p=0.58$ ). Estos resultados se presentan en la figura 27.

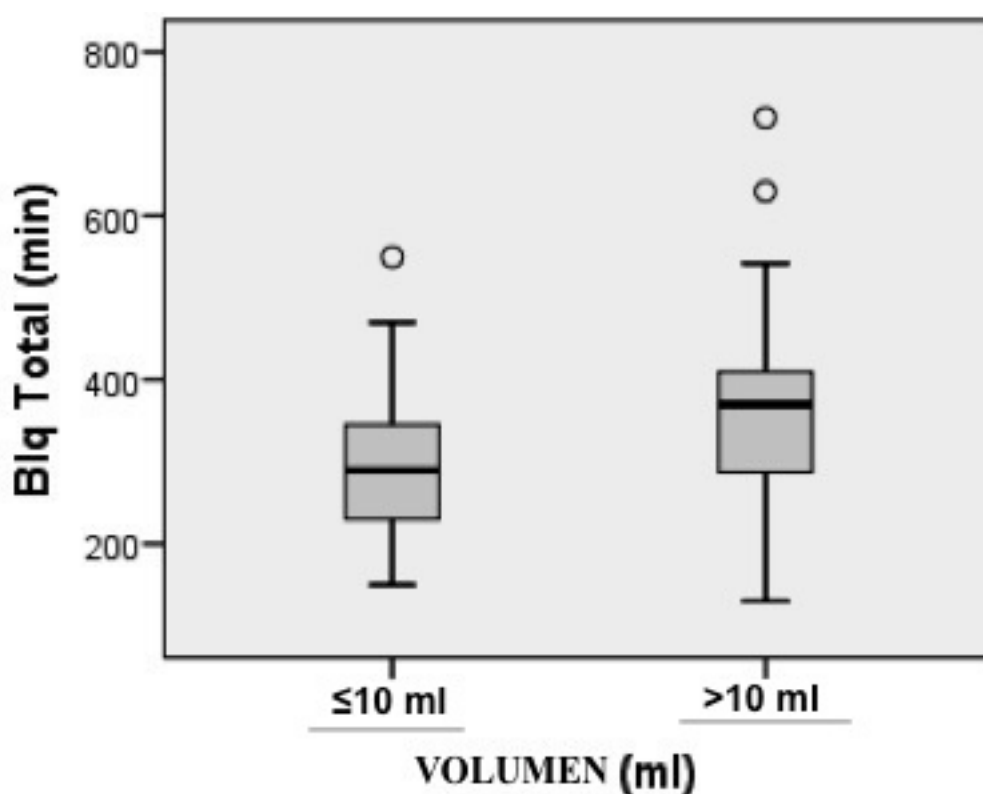
**Figura 27. Distribución del tiempo total de duración del bloqueo en minutos entre los dos grupos**



Blq=bloqueo; D5=grupo dextrosa 5%; DN=grupo dilución normal; min=minutos

En cuanto a la duración del bloqueo en los pacientes que habían recibido 10 ml o menos de anestésico local frente a los que habían recibido más volumen, a un nivel de confianza del 95%, no podemos afirmar que esa duración fuera diferente. En los pacientes que recibieron menos volumen, este tiempo fue de 290 minutos (rango 150-550), frente a 370 minutos (rango 130-720) en los que recibieron más ( $p=0.073$ ). Estos resultados se muestran en la figura 28.

**Figura 28. Duración del bloqueo en minutos en función del volumen de mepivacaína 1.5% que se había administrado**



Blq=bloqueo; min=minutos; ml=mililitros

## 5.7. NECESIDAD DE SEDACIÓN

Una vez comenzada la cirugía, se administró sedación suplementaria a los pacientes que así lo solicitaron. En la tabla 10 se muestran las necesidades de sedación suplementaria en función del bloqueo que habían obtenido los pacientes. A los pacientes que no habían obtenido un bloqueo sensitivo completo a los 30 minutos o antes se les administró una dosis adicional de anestésico local 10 minutos antes del comienzo de la cirugía.

Un solo paciente, que había tenido un bloqueo fallido, precisó anestesia general además del refuerzo por el catéter y de la sedación.

28.6% de los pacientes en el grupo D5 precisaron sedación, frente al 40% en el grupo DN ( $p=0.45$ ).

**Tabla 10. Necesidades de sedación en función del bloqueo obtenido**

BLOQUEO	GRUPO D5		GRUPO DN	
	SEDACIÓN	TOTAL	SEDACIÓN	TOTAL
<b>S+M</b>	4 (14,8%)	27	4 (16%)	25
<b>S no M</b>	1 (100%)	1	3 (100%)	3
<b>No S sí M</b>	0 (0%)	2	1 (100%)	1
<b>No S no M</b>	5 (100%)	5	6 (100%)	6

D5=Grupo dilución dextrosa 5%. DN=Grupo dilución normal. S=bloqueo sensitivo completo. M=bloqueo motor completo; no M=no bloqueo motor completo; no S=no bloqueo sensitivo completo

## 5.8. EVENTOS ADVERSOS

- Ningún paciente tuvo eventos adversos relacionados con el bloqueo.
- No existieron complicaciones neurológicas a las 24 horas en ninguno de los dos grupos.
- Todos los pacientes presentaron una recuperación completa de la sensibilidad y movilidad del pie.
- No fue necesario evaluar ningún paciente más allá de las 24 horas, ya que no habían presentado ninguna complicación.
- No se registró ningún caso de pacientes incluidos en el estudio que acudieran a nuestro hospital posteriormente por molestias derivadas de la técnica anestésica realizada.

## 5.9. GRADO DE SATISFACCIÓN

En cuanto a la satisfacción percibida con la anestesia recibida, las puntuaciones dadas por los pacientes, en una escala del 0 al 10, se muestran en la tabla 11. No hubo diferencias en cuanto al grado de satisfacción entre ambos grupos.

**Tabla 11. Grado de satisfacción con los bloqueos realizados**

<b>SATISFACCIÓN (DEL 0 AL 10)</b>	<b>GRUPO DN</b>	<b>GRUPO D5</b>
0-5	5.8%	8.6%
6-8	17.1%	20%
9-10	77.1%	71.4%

D5=Grupo dilución dextrosa 5%. DN=Grupo dilución normal

## **6. DISCUSIÓN**



## DATOS GENERALES

Durante un período de 11 meses, 70 pacientes en total, 35 en cada grupo, fueron incluidos en el estudio.

Los grupos fueron homogéneos y comparables, y no hubo pérdidas de sujetos durante el estudio.

En cuanto a los volúmenes mínimos de mepivacaína 1.5% para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo, en el presente estudio obtenemos que el volumen que corresponde a la ED-50 es de **5.8 ml** (IC 95% 5.1-7) en el grupo D5 frente a **6.2 ml** (IC 95% 5.2-7.5) en el grupo DN, no siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Asimismo, la ED-90 es de 7.7 ml (IC 95% 6.9-8.1) en el grupo D5 y 7.8 ml (IC 95% 7-8.1) en el grupo DN; por último, la ED-95 resultante es de 7.9 ml (IC 95% 7.1-8.2) en el grupo D5 y 8 ml (IC 95% 7.2-8.2) en el grupo DN.

Es decir, que utilizando la metodología “*up-and-down*” descrita por Dixon<sup>50</sup> y mediante el análisis con regresión logística y transformación “*probit*”, obtenemos que el volumen que es efectivo en el 95% (ED-95) de los pacientes utilizando nuestra dilución habitual de mepivacaína 1.5% es de 8 ml (IC 95%, 7.2-8.2 ml) y de 7.9 ml (IC 95%, 7.1-8.2 ml) en el grupo de la dilución con glucosa, no existiendo entre ambos volúmenes diferencias estadísticamente

significativas, así como tampoco en los volúmenes que corresponden a la ED-50 y a la ED-90.

Según nuestros resultados, no existen diferencias en términos de eficacia (necesidad de menores volúmenes) entre la dilución de mepivacaína 1.5% con menor contenido en sodio y la que utilizamos habitualmente, con más. Hasta ahora no se había realizado ningún trabajo con el objetivo de determinar si el contenido en sodio de los anestésicos locales puede influir en la necesidad de utilizar menores dosis. Dhir et al.<sup>33</sup> habían concluido que la dilución con dextrosa 5% de ropivacaína frente a una dilución con salino (disminuyendo así el contenido en sodio de la mezcla en un 40%) llevaba a una instauración más precoz del bloqueo del plexo braquial, utilizando los mismos volúmenes en todos los pacientes. Con los resultados de la presente tesis no conseguimos demostrar que utilizando una dilución de mepivacaína 1.5% con un 30% menos de contenido en sodio se necesite un menor volumen para conseguir el éxito del bloqueo. Las razones que pueden explicar estos resultados se discuten a continuación:

- Por un lado, podría ser que la disminución del contenido en sodio en un 30% no sea suficiente, y si hubiéramos variado esta concentración en al menos un 40%, como en el trabajo de Dhir et al.<sup>33</sup>, podríamos haber encontrado diferencias entre los grupos. Para haber conseguido dicha

disminución, tendríamos que haber diluido la mepivacaína con suero salino fisiológico, como hacen en dicho trabajo<sup>33</sup>. Sin embargo, esta práctica se aleja de lo que hacemos en nuestro trabajo diario, ya que la dilución que hacemos normalmente es de mepivacaína 1% con 2%. Hubiera sido interesante hallar una superioridad de efecto con la dilución de la mepivacaína con dextrosa, pero no así al compararla con su dilución con salino, ya que eso no lo hacemos habitualmente. Por otro lado, el Comité de Ética de nuestro hospital no aceptó la comparación con una dilución con salino, precisamente porque esa práctica no es la habitual en nuestro centro. Es decir, para nuestra práctica clínica diaria no hubiera supuesto una ventaja que una dilución con dextrosa al 5% mejorara los resultados anestésicos frente a una dilución con suero salino fisiológico, ya que esta última no es la utilizada habitualmente. Es por ello que decidimos comparar la mezcla con dextrosa al 5% frente a la que utilizamos habitualmente, pudiendo disminuir el contenido en sodio en sólo un 30%. Por otro lado hubiéramos podido añadir más cantidad de dextrosa a la mezcla de anestésico local, pero así habría disminuido la concentración de este último, y la calidad del bloqueo podría haber empeorado.

- Otra posible causa es que realmente la disminución en sodio del anestésico local no influya en su eficacia, y sólo sea relevante en cuanto a la disminución del tiempo para la instauración del bloqueo, como afirman Dhir et al.<sup>33</sup>. El tamaño muestral en nuestro estudio ha sido el necesario, siguiendo el método “*up-and-down*”, para haber encontrado diferencias entre los grupos en caso de que hubieran existido.
- Por último, en el presente estudio decidimos comenzar con un volumen de 25 ml en cada grupo; observando los resultados obtenidos, vemos que dicho volumen se sitúa muy por encima del volumen que obtenemos finalmente como mínimo eficaz. Quizá si hubiéramos comenzado con un volumen más cercano al mínimo, hubiéramos podido demostrar diferencias entre los dos grupos. Pero si decidimos comenzar con 25 ml fue por hacerlo lo más aproximado a la práctica habitual y a lo que se recomendaba en la literatura hasta ahora<sup>9,10,14,16,25,85</sup>. Además, Dixon<sup>50</sup> afirma que con su método se halla la dosis diana independientemente de que la inicial se encuentre muy lejos de la misma, por lo que nuestro volumen inicial no altera los resultados, ya que obtuvimos el mínimo de desviaciones que señala el método.

Por todo ello podemos afirmar que una dilución de mepivacaína 1.5% con un 30% menos de contenido en sodio no disminuye los requerimientos de volumen para la realización de un bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía.

En cuanto a los volúmenes de anestésico local que obtenemos con el presente trabajo, queda probado que son mucho menores de lo que se había recomendado y publicado hasta ahora, y de lo que nosotros habitualmente utilizamos para bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo. Como se expuso anteriormente, en nuestra práctica clínica habitual, hasta ahora, se utilizaban volúmenes de mepivacaína 1.5% para este bloqueo de entre 20 a 40 ml, siendo de hecho la mayoría de las veces superiores a los 20 ml. Nuestro trabajo encuentra que, en el peor de los casos, este volumen sería de 8.2 ml, evidentemente muy por debajo de los anteriores. Todos estos resultados se muestran en la tabla 12, incluido en último lugar nuestro trabajo.

**Tabla 12. Volúmenes necesarios para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo en la literatura**

AUTOR	ANESTÉSICO LOCAL	Volumen con NS	Volumen con ECO
<b>Taboada<sup>59</sup></b>	Mepivacaína 1.5%	<b>MEAV-50:</b> 20±3 ml <b>ED-95:</b> 30 ml	-
<b>Van Geffen<sup>19</sup></b>	Lidocaína 1.5% +Adrenalina 5 µg/ml	37 ml	17 ml
<b>Techasuk<sup>18</sup></b>	Lidocaína 1% - Bupivacaína 0.25% +Adrenalina 5µg/ml	-	<b>MEAV-90:</b> 13.3 ml (10.2-16.4)
<b>Paqueron<sup>60</sup></b>	Mepivacaína 1.5%	<b>MEAV-50:</b> 16.6 ml (15.2-18)	-
<b>López Martínez</b>	Mepivacaína 1.5%	-	<b>ED-50:</b> 6.2 ml (5.2-7.5) <b>ED-90:</b> 7.8 ml (7-8.1) <b>ED-95:</b> 8 (7.2-8.2)

NS=neuroestimulación; ECO=ecografía; MEAV="Minimum Effective Anesthetic Volume"; ED="effective dose"; Entre paréntesis se muestran los intervalos de confianza del 95%.

La metodología que se utiliza para la asignación de los volúmenes en los trabajos referidos en la tabla 12 es la siguiente:

- En el trabajo de Taboada<sup>59</sup> y en el de Paqueron<sup>60</sup> utilizan el método “*up-and-down*” para asignación secuencial de volúmenes, igual que en nuestro estudio. El volumen de 16.6 ml que se indica en el trabajo de Paqueron, es en el caso del uso de catéteres no estimuladores para bloqueo nervioso periférico continuo, ya que dicho trabajo compara éstos con los catéteres estimuladores. En el caso de los catéteres estimuladores encuentran un MEAV-50 de 2.7 ml (0.5-4.9 ml); si bien no sería correcto tener este volumen en cuenta para la discusión, ya que se aplicaría únicamente al

uso de catéteres estimuladores para la realización del bloqueo, los cuales van encaminados a analgesia postoperatoria y no a anestesia para la cirugía, por lo que no es el objetivo de nuestro estudio.

- Van Geffen et al.<sup>19</sup> utilizan el criterio del anestesiólogo encargado de realizar los bloqueos para que éste decida el volumen a administrar a cada paciente. En el grupo con neuroestimulador le piden al anestesiólogo encargado del bloqueo que inyecte el volumen mínimo que según su criterio es necesario para que el bloqueo tenga éxito (siempre con un mínimo de 25 ml y un máximo de 40 ml). En el grupo con ecografía inyectan lo mínimo necesario para una infiltración circunferencial del nervio (sin mínimo de volumen, con un máximo de 40 ml).
- Por último, en el trabajo de Techasuk<sup>18</sup> utilizan un diseño “*biased coin*”<sup>96</sup>, que es una modificación del “*up-and-down*”. En caso de fallo del bloqueo, al siguiente paciente se le administra una dosis mayor preestablecida. Sin embargo, en caso de éxito del bloqueo, al siguiente paciente se le asigna aleatoriamente a recibir la misma dosis del anterior, con una probabilidad de  $1-b=0.89$ , o una dosis menor preestablecida, con una probabilidad de  $b=0.11$ .

Incluso en el caso del trabajo más reciente de Techasuk et al.<sup>18</sup>, en el que encuentran que el MEAV-90 para bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía es de 13.3 ml, que es el trabajo que encuentra un menor volumen para este bloqueo, dicho volumen se encuentra por encima del volumen que hallamos nosotros, que como hemos dicho en el peor de los casos (ED-95 en el grupo DN) es de 8 ml. Además en el trabajo de Techasuk<sup>18</sup> los autores puntualizan que dicho volumen es para un bloqueo “analgésico” del poplíteo, y no de características anestésicas como es en nuestro caso.

En nuestra práctica habitual ya habíamos constatado empíricamente que los volúmenes que se venían utilizando tradicionalmente eran muy superiores a los que se precisaban para los bloqueos ecoguiados en general, y para el del nervio ciático a nivel poplíteo en particular. Como comentamos anteriormente, utilizar volúmenes mayores que los necesarios puede conducir a una mayor incidencia de eventos adversos asociados con los bloqueos, y utilizar volúmenes menores, sin disminuir así la eficacia, conduce a un mejor aprovechamiento de los recursos a nuestro alcance.

Pensamos que no es comparable el volumen de anestésico local que se precisa para bloqueos ecoguiados frente al que hace falta para bloqueos realizados por neuroestimulación. Este último volumen, como ya se ha demostrado en trabajos de bloqueos a otros niveles<sup>19,41-46</sup>, es siempre mayor, por



lo que la comparación con los trabajos realizados con neuroestimulación no parece necesaria en este caso.

El único trabajo que compara el volumen de anestésico local para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo si la técnica se realiza con neuroestimulación frente a guiada con ecografía es el de Van Geffen et al.<sup>19</sup>. En éste, el volumen que resulta cuando la técnica se realiza con ecografía es de 17 ml. Pensamos que la metodología con la que se asignan los volúmenes a cada paciente en este trabajo supone un sesgo. Como hemos dicho anteriormente, en el caso del bloqueo ecoguiado se utiliza como criterio el volumen necesario en cada caso para rodear el nervio. Esto conduce a que la metodología empleada no sea reproducible, ya que tiene gran variabilidad interindividual entre los anesthesiólogos que realizan los bloqueos, y es una interpretación siempre subjetiva. Por ello pensamos que estos resultados no son válidos desde un punto de vista estadístico.

Por último, el trabajo de Techasuk<sup>18</sup> tampoco sería equiparable con el nuestro. Por un lado dejan claro que las dosis que buscan son analgésicas y no anestésicas. Cabría esperar por tanto que nuestras dosis fueran superiores a las suyas, pero no es así. Sin embargo, no utilizan el mismo método de asignación de volúmenes, como ya hemos comentado anteriormente. Aunque el “*biased coin*”<sup>96</sup> es un método derivado del “*up-and-down*”, ha sido poco utilizado hasta

ahora para trabajos con el objetivo de calcular el volumen mínimo efectivo de un anestésico local para bloqueos nerviosos<sup>61,62</sup>. Los autores defienden que este método es más exacto, ya que permite calcular directamente el cuartil de la dosis deseado (en su caso el de la ED-90), sin la necesidad de realizar una transformación logística. Sin embargo, el uso de la transformación logística con transformación “*probit*” para analizar los datos obtenidos mediante el método “*up-and-down*”, permite obtener el valor correspondiente al cuartil deseado, en nuestro caso los cuartiles 50, 90 y 95. Por otro lado, las variaciones de volúmenes que utilizan en el estudio de Techasuk<sup>18</sup> entre un paciente y otro son de 3 ml, mientras que en nuestro caso son de 1 ml. Desde nuestro punto de vista, esto nos ha permitido una mayor exactitud en el volumen obtenido.

Por otro lado, Techasuk<sup>18</sup> utiliza una mezcla de anestésicos para la realización del bloqueo (lidocaína 1% con bupivacaína 0.25%). La menor concentración de lidocaína y que el volumen de ésta en la mezcla final es la mitad, podría haber condicionado que el volumen obtenido en ese estudio sea superior.

Es decir, que hasta la actualidad el nuestro es el primer trabajo en el que se calcula el volumen mínimo de anestésico local para el bloqueo anestésico del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía, y objetivamos que este volumen es menor que el utilizado actualmente por la mayoría de los autores.

En cuanto a la probabilidad de bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo en relación al volumen de mepivacaína 1.5% administrado, en el grupo D5 obtenemos una probabilidad predicha de bloqueo del 50% con un volumen de unos 5 ml, mientras que la probabilidad comienza a ser del 100% con volúmenes por encima de los 16 ml. En el grupo DN la probabilidad predicha de bloqueo del 50% corresponde a un volumen de unos 4 ml, mientras que por encima de 20 ml la probabilidad es del 100%. Los gráficos de probabilidades predichas en ambos grupos demuestran que a mayor volumen, mayor probabilidad de éxito del bloqueo, pero que por encima de 16 ml en el grupo D5 y de 20 ml en el grupo DN el aumento del volumen no conduce a una mayor probabilidad de éxito.

Nuevamente comprobamos con esto que aún para garantizar un bloqueo efectivo en el 100% de los pacientes, en ningún caso serían necesarios más de 20 ml de mepivacaína 1.5% para bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía. Sala-Blanch et al.<sup>20</sup>, en un trabajo en el que comparan el bloqueo del nervio poplíteo con neuroestimulador pre-bifurcación frente al bloqueo ecoguiado en la bifurcación del nervio ciático, utilizan 20 ml de mepivacaína 1.5% en ambos grupos para todos los pacientes, obteniendo un 100% de éxitos.

La mayor parte de los pacientes que consiguieron un bloqueo sensitivo completo a los 30 minutos o antes, tuvieron también un bloqueo motor completo en ese tiempo. Un pequeño porcentaje de pacientes presentaron un bloqueo sensitivo completo sin bloqueo motor completo y al revés (tabla 7).

En nuestro trabajo decidimos considerar un bloqueo sensitivo completo como el objetivo, independientemente del bloqueo motor logrado, porque los anestésicos locales, sobre todo a dosis bajas, pueden producir a veces un bloqueo diferencial (bloqueo sensitivo sin bloqueo motor), y el bloqueo motor no es imprescindible para la correcta realización de la cirugía. Esta analgesia adecuada sin repercusión significativa sobre la función motora es debida a que las fibras motoras (fibras A alfa) son las menos sensibles al bloqueo producido por los anestésicos locales<sup>28,89</sup> (tabla 13). El bloqueo de las fibras delgadas y amielínicas (C, B, y A $\delta$ ) es más rápido y prolongado, mientras que las fibras con bandas de mielina más delgadas (fibras motoras) se bloquean en último lugar<sup>28</sup>. Estas fibras necesitan menor cantidad de AL para ser bloqueadas. Ésta es la razón por la que una pequeña cantidad de AL puede producir buena analgesia sin repercusión motora. Sin embargo, este efecto no se explica sólo por el recubrimiento de mielina. Por ejemplo, Huang et al<sup>97</sup> demostraron que las fibras tipo C eran más resistentes al bloqueo que las fibras tipo A $\delta$  y A $\beta$ , con una capa más gruesa de mielina.

**Tabla 13. Clasificación y sensibilidad a los anestésicos locales de las fibras nerviosas**

FIBRA		MIELINIZACIÓN	FUNCIÓN	Sensibilidad a AL
<b>A</b>	<b>Alfa (<math>\alpha</math>)</b>	GRUESA	MOTRICIDAD	+ / ++
	<b>Beta (<math>\beta</math>)</b>	GRUESA	TACTO/PRESIÓN	++
	<b>Gamma (<math>\gamma</math>)</b>	DELGADA	PROPIOCEPCIÓN	++
	<b>Delta (<math>\delta</math>)</b>	DELGADA	DOLOR/ TEMPERATURA	+++
<b>B</b>		DELGADA	SISTEMA VEGETATIVO	+++ / ++++
<b>C</b>		AMIELÍNICAS	DOLOR/ TEMPERATURA	++++

AL=anestésicos locales

En nuestro estudio hubo un total de 3 pacientes que presentaron bloqueo motor sin bloqueo sensitivo. A estos pacientes, al no haber conseguido el objetivo, se les administró un refuerzo de anestésico local por el catéter como rezaba nuestro protocolo. Dado que la valoración del bloqueo sensitivo es más subjetiva por parte del paciente, mientras que la del bloqueo motor es objetiva por parte del observador, es más que probable que estos pacientes tuvieran un bloqueo sensitivo completo además del motor.

Por otro lado, únicamente cuatro pacientes (uno del grupo D5 y tres del grupo DN) presentaron un bloqueo sensitivo completo sin presencia de un bloqueo motor completo. El 100% de estos pacientes precisaron sedación durante la cirugía por discomfort, frente a únicamente el 15,4% que la precisaron habiendo tenido los dos bloqueos completos ( $p < 0,001$ ). Esto podría indicar que es necesario la presencia de bloqueos sensitivo y motor completos para una

buena calidad de la anestesia durante la cirugía, y que una limitación del estudio sería que probablemente a los pacientes que sólo habían adquirido un bloqueo sensitivo completo habría que haberlos considerado como bloqueos fallidos y haber administrado al siguiente paciente de su grupo una dosis mayor. Si bien se trata de un número pequeño de pacientes ( $n=4$ ) para poder hacer esta afirmación.

Hay que tener en cuenta que en ocasiones los pacientes reclaman sedación en este tipo de cirugías porque no quieren escuchar los ruidos de quirófano ni enterarse de nada, por lo que con estos datos no podríamos afirmar que los pacientes con únicamente un bloqueo sensitivo completo tuvieran molestias.

En cuanto al tiempo para la instauración del bloqueo, todos los pacientes que consiguieron bloqueos completos los alcanzaron a los 25 minutos o antes (la mayor parte de ellos de hecho en un tiempo máximo de 20 minutos). Un 3.6 % de pacientes en el grupo D5 no lograron un bloqueo sensitivo completo hasta los 30 minutos. El tiempo medio para conseguir un bloqueo completo se situó alrededor de los 15 minutos, no existiendo diferencias entre los dos grupos ni entre el bloqueo motor y el sensitivo.

La aplicación práctica clínica sería que alrededor de los 15 minutos desde la realización del bloqueo, si aún no existe anestesia, probablemente ese paciente vaya a necesitar una suplementación del bloqueo o de la sedo-analgesia IV para la realización de la cirugía.

Existen diferencias entre los pacientes que reciben una dosis de más de 10 ml, en los que la instauración del bloqueo es más precoz, que en los pacientes que reciben dosis menores. Marhofer et al.<sup>49</sup>, en un estudio en el que comparan la realización de bloqueos del plexo braquial a nivel axilar guiados con ecografía en pacientes con un volumen bajo (correspondiente a la ED-95 para el bloqueo del nervio cubital<sup>65</sup>) frente a un volumen mayor encuentran que el tiempo para la instauración del bloqueo es significativamente mayor en el grupo con menor volumen. Otros dos estudios, uno en bloqueos del nervio ciático a nivel subglúteo<sup>98</sup> y otro en bloqueos del plexo braquial<sup>99</sup>, también encuentran que el tiempo para la instauración del bloqueo es mayor con volúmenes más bajos. Sin embargo otros estudios<sup>78,100</sup> no encuentran diferencias en el tiempo para la instauración del bloqueo entre volúmenes mayores frente a menores.

Sería interesante como objetivo para futuros trabajos de investigación comparar la latencia del bloqueo con el volumen que corresponde a la ED-95 que obtenemos en el presente estudio frente al “*onset*” del mismo con el volumen que utilizamos habitualmente.

Es decir, no encontramos que existan diferencias en cuanto al inicio del bloqueo entre la dilución de mepivacaína 1.5% con menor contenido en sodio y la dilución con más, al contrario de lo que afirman Dhir et al.<sup>33</sup>. De nuevo hay que recordar que nuestra disminución en sodio es menor que la que ellos hacen

en su trabajo, que podría ser la razón por la que nosotros no encontramos la diferencia. Por otro lado, nuestro ensayo clínico no está diseñado para hallar el tiempo para el inicio del bloqueo, si no que se trata de una variable secundaria. Puede ser que incluyendo un mayor número de pacientes hubiéramos encontrado dicha diferencia. Además, el trabajo de Dhir<sup>33</sup> se refiere a un anestésico local diferente, ropivacaína, y a un territorio diferente, el bloqueo del plexo braquial, por lo cual los resultados no son equiparables.

No encontramos diferencias en cuanto a la duración del bloqueo entre los dos grupos. La disminución de la cantidad de sodio de la mepivacaína 1.5% no altera la duración del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo.

Tampoco existieron diferencias en cuanto a la duración del bloqueo entre los pacientes que habían recibido dosis bajas (10 ml o menos) frente a los que habían recibido más de 10 ml. Sólo un original afirma que el uso de dosis bajas puede comprometer la analgesia postoperatoria debido a una menor duración del bloqueo<sup>48</sup>, mientras que en el trabajo de Marhofer<sup>49</sup>, y en uno de Riazi et al.<sup>100</sup> en bloqueos interescalénicos, no encuentran diferencias en la duración del bloqueo entre dosis más altas frente a menores dosis. Nosotros no hemos corroborado que el uso de una dosis de 10 ml o menos de mepivacaína 1.5% tenga influencia en la duración del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía.



Siguiendo nuestro protocolo, a los pacientes que habían conseguido un bloqueo sensitivo completo a los 30 minutos o antes, no se les administró dosis de refuerzo de anestésico local por el catéter perineural. Los pacientes que no consiguieron bloqueo, precisaron de sedación adicional además de la dosis de refuerzo de anestésico local por el catéter. Sin embargo, sólo el 15.4% de los pacientes que consiguieron un bloqueo sensitivo y motor completos precisaron sedación. No hubo diferencias en cuanto a la necesidad de sedación entre el grupo de la dilución habitual y el grupo de la dilución con dextrosa.

Es decir, que la calidad de la anestesia no es diferente entre la mezcla de mepivacaína con menor contenido en sodio y la mezcla habitual.

## **FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN**

En primer lugar, sería interesante comprobar si una mezcla de anestésico local con una mayor disminución del contenido en sodio (superior a nuestro 30%) realmente resultaría más eficaz a la hora de la realización de bloqueos nerviosos periféricos. Y dado que nuestros resultados sólo serían aplicables al uso de mepivacaína 1.5% para el bloqueo ecoguiado del nervio ciático a nivel poplíteo, otros estudios variando el anestésico local, su concentración, su contenido en sodio, y el territorio nervioso a bloquear, serían interesantes.

También habría que comprobar si utilizando como variable primaria el tiempo para la instauración del bloqueo, y sólo con una disminución en sodio del 30% como en nuestro trabajo, se consigue mejorar ese tiempo, al igual que afirman Dhir et al.<sup>33</sup>.

Por otro lado, convendría comprobar la reproducibilidad del estudio, es decir, corroborar que nuestra ED-95 de mepivacaína 1.5% para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía proporciona la misma calidad de anestesia que las dosis que utilizamos habitualmente, para constatar que realmente no presenta ningún inconveniente frente a estas dosis. Es decir, ver si el porcentaje de éxitos es comparable y si realmente existen diferencias en cuanto al tiempo de instauración del bloqueo entre las dosis halladas en nuestro estudio y las habituales, y si realmente es verdad que no influye en el tiempo total de duración de los bloqueos.

## **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

La primera limitación del estudio es que los resultados sólo serían aplicables al uso de mepivacaína 1.5% para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo con ecografía. Estos resultados podrían no ser aplicables a la realización de otros bloqueos, o al uso de otro tipo y/o concentración de anestésico local.

Por otro lado, la evaluación del bloqueo sensitivo podría considerarse que depende de la subjetividad del paciente, ya que se le pide que valore qué nivel de anestesia percibe. Sin embargo, en todos los pacientes que evaluaron su bloqueo sensitivo como completo se pudo realizar la cirugía sin necesidad de refuerzo analgésico, por lo que esas valoraciones serían correctas. Es cierto que a los pacientes que a los 30 minutos evaluaban su bloqueo como incompleto se les administraba un refuerzo por el catéter, sin haber constatado que efectivamente la cirugía no podía realizarse, lo que puede constituir una limitación en la evaluación del bloqueo.

En cuanto a la evaluación del tiempo de duración del bloqueo, cuando se realizaba la punción se les pedía específicamente a los pacientes que recordaran la hora a la que habían recuperado la movilidad y sensibilidad normales del pie, porque un colaborador del estudio les llamaría al día siguiente para preguntarles. A pesar de esto, algunos de ellos sólo podían dar una hora aproximada. Esto supone una limitación en el seguimiento, si bien el tiempo de duración del bloqueo es una variable secundaria del estudio.

El tamaño muestral ( $n=70$ ) podría hacer dudar de la validez de los resultados. Sin embargo, cumplimos con el objetivo de no finalizar el estudio hasta haber obtenido cinco desviaciones de éxitos-fracasos, con lo que, según el método “*up-and-down*”, los resultados serían completamente válidos<sup>50</sup>. Este

método permite conseguir resultados correctos desde el punto de vista estadístico, con la ventaja de precisar un número pequeño de sujetos<sup>101</sup>. Sin embargo, los resultados que conciernen a los objetivos secundarios deben ser interpretados con precaución, debido a que el tamaño muestral no está calculado para ellos.

El mismo anestesiólogo fue el encargado de la realización de todos los bloqueos, para eliminar así la variabilidad entre distintos anestesiólogos. Sin embargo, esto podría limitar la generalización de los resultados obtenidos.

## **7. CONCLUSIONES**

1. Una dilución de mepivacaína 1.5% con menor contenido en sodio (un 30% menos) no disminuye los requerimientos de volumen para la realización del bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía.
2. La ED-50 de mepivacaína 1.5% con la dilución habitual es de 6.2 ml. La ED-90 es de 7.8 ml y la ED-95 de 8ml.
3. La ED-50 con la dilución con D5 es de 5.8 ml, y la ED-90 y ED-95 son 7.7 ml y 7.9 ml respectivamente.
4. No existen diferencias en cuanto al inicio del bloqueo, la duración del mismo, la presencia de eventos adversos, la necesidad de sedación, ni la satisfacción de los pacientes, entre ambas diluciones.
5. Volúmenes iguales o inferiores a 10 ml se relacionan con una instauración del bloqueo más lenta. No existen diferencias en cuanto a la duración del bloqueo entre los que reciben más de 10 ml frente a los que reciben 10 ml o menos.
6. El tiempo medio para conseguir un bloqueo sensitivo completo con mepivacaína 1.5% es de 15 minutos. No existe diferencia en este tiempo entre una dilución de mepivacaína con más contenido en sodio y la normal.

**RESUMEN**

## INTRODUCCIÓN

Las preparaciones comerciales disponibles de anestésicos locales tienen un alto contenido en cloruro de sodio<sup>32</sup>. Dado que la excitabilidad nerviosa está determinada por el estado de los canales de sodio de la membrana, un aumento perineural de este ión podría alterar la respuesta nerviosa y el efecto analgésico consecuente en el caso de los anestésicos locales. Así, un anestésico local con menor contenido en sodio podría ser más eficaz que otro con más sodio<sup>32,33</sup>

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Nuestra hipótesis es que una dilución de mepivacaína 1.5% con un 30% menos de contenido en sodio podría llevar a un bloqueo más eficaz (necesidad de menores volúmenes de anestésico local) en el caso del bloqueo ecoguiado del nervio ciático a nivel poplíteo para cirugía unilateral de “*hallux valgus*”. Para ello, compararemos el volumen efectivo de mepivacaína 1.5% en el 50% de los pacientes (MEAV-50), entre una dilución de mepivacaína 1.5% con mayor contenido en sodio y otra con menor (realizada ésta con dextrosa 5%).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio prospectivo, comparativo, entre dos grupos aleatorizados, doble ciego (para los pacientes y los médicos que evaluaron el bloqueo). A todos los pacientes se les realizó un bloqueo ecoguiado del nervio ciático a nivel poplíteo y se les asignó aleatoriamente para recibir mepivacaína 1.5% obtenida mediante la dilución que usamos habitualmente (mepivacaína 1%



y 2%) u obtenida mediante su dilución con dextrosa al 5%, disminuyendo así el contenido en sodio. Comenzamos con un volumen de 25 mililitros en cada grupo, y éste se incrementaba o disminuía en 1 mililitro según el éxito obtenido en el paciente previo del mismo grupo, utilizando la técnica de asignación secuencial “*up-and-down*” descrita por Dixon<sup>50,84</sup>. Para predecir la probabilidad de bloqueo en el 50% de los pacientes se hizo un análisis de regresión logística con transformación “*probit*”. La eficacia del bloqueo se definió como un bloqueo sensitivo completo en el territorio de distribución del nervio ciático a nivel poplíteo a los 30 minutos del bloqueo.

## RESULTADOS

Se incluyeron treinta y cinco pacientes en cada grupo. No existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al volumen necesario para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo en el 50% de los pacientes (MEAV-50) entre el grupo con la dilución habitual de mepivacaína 1.5% (6.2 ml; intervalo de confianza del 95%, 5.2-7.5 ml) comparado con el grupo con la dilución con menor contenido en sodio (5.8 ml; intervalo de confianza del 95%, 5.1-7 ml).

## CONCLUSIONES

Una dilución de mepivacaína 1.5% con un 30% menos de contenido en sodio no disminuye los requerimientos de volumen para la realización de un bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía.

**PALABRAS CLAVE**

Bloqueo nervioso; Nervio ciático; Conducción nerviosa; Mepivacaína; Ultrasonografía.

## **ABSTRACT**

## BACKGROUND

Commercially available local anesthetic drugs have high sodium content<sup>32</sup>. As nerve excitability is determined by the state of sodium channels, it may be that an increase of perineural sodium modifies the analgesic effect of local anesthetic drugs. Thus, a local anesthetic with lower sodium content could be more effective<sup>32,33</sup>.

## HYPOTHESIS AND OBJECTIVES

We hypothesized that a dilution of 1.5% mepivacaine with a decrease of 30% in sodium content could lead to a more effective blockade (requiring a smaller volume of local anesthetic) in the case of ultrasound-guided sciatic nerve block at popliteal fossa for unilateral “*hallux valgus*” repair. We compare the Minimum Effective Anesthetic Volume in 50% of patients (MEAV-50) of 1.5% mepivacaine diluted with 5% dextrose (with a lower sodium content) versus 1.5% mepivacaine diluted as usual.

## METHODS

This is a prospective, randomized, double-blind (for patients and physicians evaluating the block), comparative study between two groups. An ultrasound-guided sciatic nerve block at popliteal level was performed to all patients; then they were randomized to receive 1.5% mepivacaine obtained by dilution we use habitually (1% mepivacaine with 2% mepivacaine) or obtained by dilution with 5% dextrose, thus lowering the sodium content. We started with a volume of

25 milliliters in each group; this volume was increased or decreased by increments of 1 ml in subsequent patients, depending on the efficacy of the block in the previous patient of the same group, using the technique of “*up-and-down*” sequential allocation described by Dixon<sup>50,84</sup>. To model the probability of block in 50% of patients we made a logistic regression analysis with “*probit*” transformation. Efficacy of block was defined by a complete sensory block in the cutaneous distribution of the sciatic nerve within 30 minutes of the blockade.

## RESULTS

Thirty-five patients were included in each group. There were no statistically significant differences in the volume required for sciatic nerve block at the popliteal level in 50% of patients (MEAV-50) between the group with the usual dilution of 1.5% mepivacaine (6.2 ml; 95% confidence interval, 5.2-7.5 ml), compared with the dilution with lower sodium content (5.8 ml; 95% confidence interval 5.1-7 ml).

## CONCLUSIONS

A dilution of 1.5% mepivacaine with 30% less sodium content does not decrease the volume requirements for ultrasound guided sciatic nerve block at popliteal level.

## DESCRIPTORS

Nerve block; Neural Conduction; Mepivacaine; Sciatic Nerve; Ultrasonography.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Labat G. Regional Anesthesia: Its Technique and Clinical Application. 2nd ed. Philadelphia and London: WB Saunders Company; 1924.p. 291-93.
2. Singelyn FJ, Gouverneur JM, Gribomont BF. Popliteal sciatic nerve block aided by a nerve stimulator: a reliable technique for foot and ankle surgery. *Reg Anesth* 1991;16(5):278-81.
3. La Grange P, Foster PA, Pretorius LK. Application of the Doppler ultrasound blood flow detector in supraclavicular brachial plexus block. *Br J Anaesth* 1978;50(9):965-7.
4. Kapral S, Krafft P, Eibenberger K, et al. Ultrasound-guided supraclavicular approach for regional anesthesia of the brachial plexus. *Anesth Analg* 1994;78(3):507-13.
5. Kapral S, Krafft P, Gosch M, et al. Ultrasound imaging for stellate ganglion block: direct visualization of puncture site and local anesthetic spread. A pilot study. *Reg Anesth* 1995;20(4):323-8.
6. Marhofer P, Schrogendorfer K, Koinig H, et al. Ultrasonographic guidance improves sensory block and onset time of three-in-one blocks. *Anesth Analg* 1997;85(4):854-7.
7. Sites BD, Gallagher J, Sparks M. Ultrasound-guided popliteal block demonstrates an atypical motor response to nerve stimulation in 2 patients with diabetes mellitus. *Reg Anesth Pain Med* 2003;28(5):479-82.
8. Sinha A, Chan VW. Ultrasound imaging for popliteal sciatic nerve block. *Reg Anesth Pain Med* 2004;29(2):130-4.
9. Tran de QH, Gonzalez AP, Bernucci F, et al. A randomized comparison between bifurcation and prebifurcation subparaneural popliteal sciatic nerve blocks. *Anesth Analg* 2013;116(5):1170-5.
10. Tran de QH, Dugani S, Pham K, et al. A randomized comparison between subepineural and conventional ultrasound-guided popliteal sciatic nerve block. *Reg Anesth Pain Med* 2011;36(6):548-52.
11. Lopez AM, Sala-Blanch X, Castillo R, et al. Ultrasound guided injection inside the common sheath of the sciatic nerve at division level has a higher success rate than an injection outside the sheath. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2014;61(6):304-10.

12. Buys MJ, Arndt CD, Vagh F, et al. Ultrasound-guided sciatic nerve block in the popliteal fossa using a lateral approach: onset time comparing separate tibial and common peroneal nerve injections versus injecting proximal to the bifurcation. *Anesth Analg* 2010;110(2):635-7.
13. Brull R, Macfarlane AJ, Parrington SJ, et al. Is circumferential injection advantageous for ultrasound-guided popliteal sciatic nerve block?: A proof-of-concept study. *Reg Anesth Pain Med* 2011;36(3):266-70.
14. Missair A, Weisman RS, Suarez MR, et al. A 3-dimensional ultrasound study of local anesthetic spread during lateral popliteal nerve block: what is the ideal end point for needle tip position? *Reg Anesth Pain Med* 2012;37(6):627-32.
15. Morau D, Levy F, Bringuier S, et al. Ultrasound-guided evaluation of the local anesthetic spread parameters required for a rapid surgical popliteal sciatic nerve block. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35(6):559-64.
16. Perlas A, Wong P, Abdallah F, et al. Ultrasound-guided popliteal block through a common paraneural sheath versus conventional injection: a prospective, randomized, double-blind study. *Reg Anesth Pain Med* 2013;38(3):218-25.
17. Prasad A, Perlas A, Ramlogan R, et al. Ultrasound-guided popliteal block distal to sciatic nerve bifurcation shortens onset time: a prospective randomized double-blind study. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35(3):267-71.
18. Techasuk W, Bernucci F, Cupido T, et al. Minimum effective volume of combined lidocaine-bupivacaine for analgesic subparaneural popliteal sciatic nerve block. *Reg Anesth Pain Med* 2014;39(2):108-11.
19. Van Geffen GJ, van den Broek E, Braak GJ, et al. A prospective randomised controlled trial of ultrasound guided versus nerve stimulation guided distal sciatic nerve block at the popliteal fossa. *Anaesth Intensive Care* 2009;37(1):32-7.
20. Sala-Blanch X, de Riva N, Carrera A, et al. Ultrasound-guided popliteal sciatic block with a single injection at the sciatic division results in faster block onset than the classical nerve stimulator technique. *Anesth Analg* 2012;114(5):1121-7.
21. Micheau A, Hoa D. *e-Anatomy*: Atlas interactivo de anatomía humana. IMAIOS SAS 2008. Disponible en: <http://www.imaios.com/es/e-Anatomy>.



22. Ellis H, Feldman S, Harrop-Griffiths W. *Anatomy for Anaesthetists*. 8th ed. Blackwell Publishing; 2004.p. 192-212.
23. Prakash, Bhardwaj AK, Devi MN, et al. Sciatic nerve division: a cadaver study in the Indian population and review of the literature. *Singapore Med J* 2010;51(9):721-3.
24. Adibatti M, V S. Study on variant anatomy of sciatic nerve. *J Clin Diagn Res* 2014;8(8):AC07-9. Epub 2014 Aug 20.
25. Mozo G, Moreno L, Cortés A. Bloqueo ciático a nivel poplíteo (nervios tibial y peroneo). En: Muñoz MJ, Mozo G, Ortega A, Alonso P, editors. *Anestesia Regional con Ecografía*. Ergon; 2007.p. 113-16.
26. Mather LE, Tucker GT. Properties, Absorption, and Disposition of Local Anesthetic Agents. En: Cousins MJ, Carr DB, Horlocker TT, Bridenbaugh PO, editors. *Cousins & Bridenbaugh's Neural Blockade in Clinical Anesthesia and Pain Medicine*. 4th ed. Wolters Kluwer, Lippincott Williams and Wilkins, a Wolters Kluwer business; 2009.p. 48-95.
27. Orchardson R, Peacock JM. Factors affecting nerve excitability and conduction as a basis for desensitizing dentine. *Archs oral Biol* 1994;39(Suppl):S81-6.
28. Lirk P, Picardi S, Hollmann MW. Local anaesthetics: 10 essentials. *Eur J Anaesthesiol* 2014;31(11):575-85.
29. Becker DE, Reed KL. Local anesthetics: review of pharmacological considerations. *Anesth Prog* 2012;59(2):90-101.
30. Boren E, Teuber SS, Naguwa SM, et al. A critical review of local anesthetic sensitivity. *Clin Rev Allergy Immunol* 2007;32(1):119-28.
31. Weinberg G. Local anesthetic toxicity: different mechanisms for different end points. *Anesth Analg* 2002;94(2):479-80.
32. Kanai A, Hoka S. A comparison of epidural blockade produced by plain 1% lidocaine and 1% lidocaine prepared by dilution of 2% lidocaine with the same volume of saline. *Anesth Analg* 2006;102(6):1851-5.

33. Dhir S, Tureanu L, Bouzari A, et al. Reduction in sodium content of local anesthetics for peripheral nerve blocks: a comparative evaluation of saline with 5% dextrose--a randomized controlled double-blind study. *Anesth Analg* 2012;114(6):1359-64.
34. Tsui BC, Kropelin B, Ganapathy S, et al. Dextrose 5% in water: fluid medium for maintaining electrical stimulation of peripheral nerves during stimulating catheter placement. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005;49(10):1562-5.
35. Sakura S, Chan VW, Ciriales R, et al. The addition of 7.5% glucose does not alter the neurotoxicity of 5% lidocaine administered intrathecally in the rat. *Anesthesiology* 1995;82(1):236-40.
36. Hashimoto K, Sakura S, Bollen AW, et al. Comparative toxicity of glucose and lidocaine administered intrathecally in the rat. *Reg Anesth Pain Med* 1998;23(5):444-50.
37. Whiteside JB, Burke D, Wildsmith JA. Comparison of ropivacaine 0.5% (in glucose 5%) with bupivacaine 0.5% (in glucose 8%) for spinal anaesthesia for elective surgery. *Br J Anaesth* 2003;90(3):304-8.
38. Tsui BC, Kropelin B. The electrophysiological effect of dextrose 5% in water on single-shot peripheral nerve stimulation. *Anesth Analg* 2005;100(6):1837-9.
39. Neal JM, Brull R, Chan VW, et al. The ASRA evidence-based medicine assessment of ultrasound-guided regional anesthesia and pain medicine: Executive summary. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35(2 Suppl):S1-9.
40. Kilicaslan A, Topal A, Erol A, et al. Ultrasound-guided multiple peripheral nerve blocks in a superobese patient. *Case Rep Anesthesiol* 2014;2014:89691-4. Epub 2014 Jan 2.
41. Casati A, Baciarello M, Di Cianni S, et al. Effects of ultrasound guidance on the minimum effective anaesthetic volume required to block the femoral nerve. *Br J Anaesth* 2007;98(6):823-7.
42. Danelli G, Ghisi D, Fanelli A, et al. The effects of ultrasound guidance and neurostimulation on the minimum effective anesthetic volume of mepivacaine 1.5% required to block the sciatic nerve using the subgluteal approach. *Anesth Analg* 2009;109(5):1674-8.

43. Ponrouch M, Bouic N, Bringuier S, et al. Estimation and pharmacodynamic consequences of the minimum effective anesthetic volumes for median and ulnar nerve blocks: a randomized, double-blind, controlled comparison between ultrasound and nerve stimulation guidance. *Anesth Analg* 2010;111(4):1059-64.
44. McNaught A, Shastri U, Carmichael N, et al. Ultrasound reduces the minimum effective local anaesthetic volume compared with peripheral nerve stimulation for interscalene block. *Br J Anaesth* 2011;106(1):124-30.
45. Kuruba SM, Singh SK. Ultrasound reduces the minimum effective local anaesthetic volume. *Br J Anaesth* 2011;106(4):600-1.
46. Wilson AT. Ultrasound reduces the minimum effective local anaesthetic volume. *Br J Anaesth* 2011;106(4):600.
47. Eng HC, Ghosh SM, Chin KJ. Practical use of local anesthetics in regional anesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol* 2014;27(4):382-7.
48. Fredrickson MJ, White R, Danesh-Clough TK. Low-volume ultrasound-guided nerve block provides inferior postoperative analgesia compared to a higher-volume landmark technique. *Reg Anesth Pain Med* 2011;36(4):393-8.
49. Marhofer P, Eichenberger U, Stockli S, et al. Ultrasonographic guided axillary plexus blocks with low volumes of local anaesthetics: a crossover volunteer study. *Anaesthesia* 2010;65(3):266-71.
50. Dixon WJ. Staircase bioassay: the up-and-down method. *Neurosci Biobehav Rev* 1991;15(1):47-50.
51. Rampil IJ, Lockhart SH, Zwass MS, et al. Clinical characteristics of desflurane in surgical patients: minimum alveolar concentration. *Anesthesiology* 1991;74(3):429-33.
52. Scheller MS, Saidman LJ, Partridge BL. MAC of sevoflurane in humans and the New Zealand white rabbit. *Can J Anaesth* 1988;35(2):153-6.
53. Columb MO, Lyons G. Determination of the minimum local analgesic concentrations of epidural bupivacaine and lidocaine in labor. *Anesth Analg* 1995;81(4):833-7.

54. Ginosar Y, Mirikatani E, Drover DR, et al. ED50 and ED95 of intrathecal hyperbaric bupivacaine coadministered with opioids for cesarean delivery. *Anesthesiology* 2004;100(3):676-82.
55. Stocks GM, Hallworth SP, Fernando R, et al. Minimum local analgesic dose of intrathecal bupivacaine in labor and the effect of intrathecal fentanyl. *Anesthesiology* 2001;94(4):593-8.
56. Sztark F, Chopin F, Bonnet A, et al. Concentration of remifentanyl needed for tracheal intubation with sevoflurane at 1 MAC in adult patients. *Eur J Anaesthesiol* 2005;22(12):919-24.
57. Stapelfeldt C, Lobo EP, Brown R, et al. Intraoperative clonidine administration to neurosurgical patients. *Anesth Analg* 2005;100(1):226-32.
58. Kodaka M, Okamoto Y, Koyama K, et al. Predicted values of propofol EC50 and sevoflurane concentration for insertion of laryngeal mask Classic and ProSeal. *Br J Anaesth* 2004;92(2):242-5.
59. Taboada M, Rodriguez J, Valino C, et al. What is the minimum effective volume of local anesthetic required for sciatic nerve blockade? A prospective, randomized comparison between a popliteal and a subgluteal approach. *Anesth Analg* 2006;102(2):593-7.
60. Paqueron X, Narchi P, Mazoit JX, et al. A randomized, observer-blinded determination of the median effective volume of local anesthetic required to anesthetize the sciatic nerve in the popliteal fossa for stimulating and nonstimulating perineural catheters. *Reg Anesth Pain Med* 2009;34(4):290-5.
61. Tran de QH, Dugani S, Correa JA, et al. Minimum effective volume of lidocaine for ultrasound-guided supraclavicular block. *Reg Anesth Pain Med* 2011;36(5):466-9.
62. Tran de QH, Dugani S, Dyachenko A, et al. Minimum effective volume of lidocaine for ultrasound-guided infraclavicular block. *Reg Anesth Pain Med* 2011;36(2):190-4.
63. Flohr-Madsen S, Ytrebo LM, Kregnes S, et al. Minimum effective volume of ropivacaine 7.5 mg/ml for an ultrasound-guided infraclavicular brachial plexus block. *Acta Anaesthesiol Scand* 2013;57(4):495-501.

64. O'Donnell BD, Iohom G. An estimation of the minimum effective anesthetic volume of 2% lidocaine in ultrasound-guided axillary brachial plexus block. *Anesthesiology* 2009;111(1):25-9.
65. Eichenberger U, Stockli S, Marhofer P, et al. Minimal local anesthetic volume for peripheral nerve block: a new ultrasound-guided, nerve dimension-based method. *Reg Anesth Pain Med* 2009;34(3):242-6.
66. Casati A, Fanelli G, Magistris L, et al. Minimum local anesthetic volume blocking the femoral nerve in 50% of cases: a double-blinded comparison between 0.5% ropivacaine and 0.5% bupivacaine. *Anesth Analg* 2001;92(1):205-8.
67. Helayel PE, Conceicao DB, Knaesel JA, et al. Effective anesthetic volumes in sciatic nerve block: comparison between the parasacral and infragluteal-parabiceps approaches with 0.5% bupivacaine with adrenaline and 0.5% ropivacaine. *Rev Bras Anesthesiol* 2009;59(5):521-30.
68. Cappelleri G, Aldegheri G, Ruggieri F, et al. Effects of using the posterior or anterior approaches to the lumbar plexus on the minimum effective anesthetic concentration (MEAC) of mepivacaine required to block the femoral nerve: a prospective, randomized, up-and-down study. *Reg Anesth Pain Med* 2008;33(1):10-6.
69. Cappelleri G, Aldegheri G, Ruggieri F, et al. Minimum effective anesthetic concentration (MEAC) for sciatic nerve block: subgluteus and popliteal approaches. *Can J Anaesth* 2007;54(4):283-9.
70. Falcao LF, Perez MV, de Castro I, et al. Minimum effective volume of 0.5% bupivacaine with epinephrine in ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *Br J Anaesth* 2013;110(3):450-5.
71. Gautier P, Vandepitte C, Ramquet C, et al. The minimum effective anesthetic volume of 0.75% ropivacaine in ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *Anesth Analg* 2011;113(4):951-5.
72. Duggan E, El Beheiry H, Perlas A, et al. Minimum effective volume of local anesthetic for ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus block. *Reg Anesth Pain Med* 2009;34(3):215-8.
73. Song JG, Jeon DG, Kang BJ, et al. Minimum effective volume of mepivacaine for ultrasound-guided supraclavicular block. *Korean J Anesthesiol* 2013;65(1):37-41.

74. Harper GK, Stafford MA, Hill DA. Minimum volume of local anaesthetic required to surround each of the constituent nerves of the axillary brachial plexus, using ultrasound guidance: a pilot study. *Br J Anaesth* 2010;104(5):633-6.
75. Ferraro LH, Takeda A, dos Reis Falcao LF, et al. Determination of the minimum effective volume of 0.5% bupivacaine for ultrasound-guided axillary brachial plexus block. *Braz J Anesthesiol* 2014;64(1):49-53.
76. Gonzalez AP, Bernucci F, Pham K, et al. Minimum effective volume of lidocaine for double-injection ultrasound-guided axillary block. *Reg Anesth Pain Med* 2013;38(1):16-20.
77. Farquhar-Thomson DR, Baker AK, Satapathy AR, et al. Minimum volume of local anaesthetic required for an axillary brachial plexus block. *Br J Anaesth* 2010;105(3):382-3.
78. Latzke D, Marhofer P, Zeitlinger M, et al. Minimal local anaesthetic volumes for sciatic nerve block: evaluation of ED 99 in volunteers. *Br J Anaesth* 2010;104(2):239-44.
79. Jeon HJ, Park YC, Lee JN, et al. Popliteal sciatic nerve block versus spinal anesthesia in hallux valgus surgery. *Korean J Anesthesiol* 2013;64(4):321-6.
80. Konrad C, Schupfer G, Wietlisbach M, et al. Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg* 1998;86(3):635-9.
81. Brogan K, Voller T, Gee C, et al. Third-generation minimally invasive correction of hallux valgus: technique and early outcomes. *Int Orthop* 2014;38(10):2115-21. Epub 2014 Aug 17.
82. Ferrari J, Higgins JP, Prior TD. WITHDRAWN: Interventions for treating hallux valgus (abductovalgus) and bunions. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;15(2):CD000964.
83. Coughlin MJ. Hallux valgus. *J Bone Joint Surg Am* 1996;78(6):932-66.
84. Dixon WJ, Massey FJ. Sensitivity Experiments. En: Introduction to statistical analysis. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1957.p. 318-27.

85. Ip VH, Tsui BC. Kill 2 birds with 1 stone: injection at the bifurcation during popliteal sciatic nerve block. *Reg Anesth Pain Med* 2011;36(6):633-4.
86. Sala-Blanch X, Lopez AM, Vandepitte C. Safety algorithms for ultrasound-guided blocks: The next challenge. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2014;18. Epub 2014 Apr 15.
87. Choquet O, Noble GB, Abbal B, et al. Subparaneural versus circumferential extraneural injection at the bifurcation level in ultrasound-guided popliteal sciatic nerve blocks: a prospective, randomized, double-blind study. *Reg Anesth Pain Med* 2014;39(4):306-11.
88. Karmakar MK, Shariat AN, Pangthipampai P, et al. High-definition ultrasound imaging defines the paraneural sheath and the fascial compartments surrounding the sciatic nerve at the popliteal fossa. *Reg Anesth Pain Med* 2013;38(5):447-51.
89. Arydol [página en internet] ©2008, Arydol.es. Ortigosa E, López S, Del Olmo C. Consultada en febrero 2014. Disponible en: <http://www.arydol.es>.
90. Ruibal MC, Saborido C, Rodríguez M, et al. Dolor crónico en los miembros inferiores: valoración por resonancia magnética. Resúmenes de Congreso SERAM Granada 2012; 24-28 Mayo;S-1495. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1594/seram2012/S-1495>.
91. Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE; 15 de noviembre de 2002:40126-32.
92. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Mundial Am, 59th ed, Asamblea general: Seúl, Corea; 2008.
93. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg* 2012;10(1):28-55.
94. Choi SC. Interval estimation of the LD50 based on an up-and-down experiment. *Biometrics* 1990;46(2):485-92.
95. Pace NL, Stylianou MP. Advances in and limitations of up-and-down methodology: a precis of clinical use, study design, and dose estimation in anesthesia research. *Anesthesiology* 2007;107(1):144-52.

96. Durham SD, Flournoy N, Rosenberger WF. A random walk rule for phase I clinical trials. *Biometrics* 1997;53(2):745-60.
97. Huang JH, Thalhammer JG, Raymond SA, et al. Susceptibility to lidocaine of impulses in different somatosensory afferent fibers of rat sciatic nerve. *J Pharmacol Exp Ther* 1997;282(2):802-11.
98. Nader A, Kendall MC, De Oliveira GS, Jr., et al. A dose-ranging study of 0.5% bupivacaine or ropivacaine on the success and duration of the ultrasound-guided, nerve-stimulator-assisted sciatic nerve block: a double-blind, randomized clinical trial. *Reg Anesth Pain Med* 2013;38(6):492-502.
99. Krenn H, Deutsch E, Balogh B, et al. Increasing the injection volume by dilution improves the onset of motor blockade, but not sensory blockade of ropivacaine for brachial plexus block. *Eur J Anaesthesiol* 2003;20(1):21-5.
100. Riazi S, Carmichael N, Awad I, et al. Effect of local anaesthetic volume (20 vs 5 ml) on the efficacy and respiratory consequences of ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *Br J Anaesthesiol* 2008;101(4):549-56.
101. Lichtman AH. The up-and-down method substantially reduces the number of animals required to determine antinociceptive ED50 values. *J Pharmacol Toxicol Methods* 1998;40(2):81-5.



**ANEXOS**

## ANEXO 1. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA



### INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz

### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de la investigadora Mercedes López Martínez del Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz" para que se realice el estudio titulado 'COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS PREPARACIONES DE MEPIVACAÍNA 1.5%, CON DISTINTO CONTENIDO EN SODIO, PARA BLOQUEO DEL NERVIPO CIÁTICO A NIVEL POPLÍTEO GUIADO CON ECOGRAFÍA', código HULP: 3839, y considera que teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por la investigadora Mercedes López Martínez del Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz", como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 21 de marzo de 2013



Firmado: Don Antonio Gil Aguado

**ANEXO 2. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS****PACIENTE N°:****FECHA Y HORA DEL BLOQUEO:****EDAD:****TALLA:****PESO:****GÉNERO:****ASA:****EVALUACIÓN DEL BLOQUEO**

TIEMPO DESDE BLOQUEO	SENSITIVO	MOTOR
+5 min	0 1 2	0 1 2
+10 min	0 1 2	0 1 2
+15 min	0 1 2	0 1 2
+20 min	0 1 2	0 1 2
+25 min	0 1 2	0 1 2
+30 min	0 1 2	0 1 2

*Bloqueo sensitivo: pérdida de la sensación de pinchazo con una aguja subcutánea ("pinprick") en la región sensorial central de cada ramo del nervio ciático, comparado con el mismo estímulo en el lado contralateral. 0= sensación normal. 1= siente que le tocan pero no le duele. 2= pérdida total de sensibilidad=bloqueo completo.*

*Bloqueo motor: se evaluará pidiendo al paciente que flexione y extienda el pie. 0=ninguna pérdida de fuerza. 1=disminución de fuerza en comparación con el pie contralateral. 2=incapacidad de mover el tobillo=bloqueo completo.*

**BLOQUEO SENSITIVO COMPLETO A LOS 30 MIN: SÍ / NO****NECESIDAD REFUERZO CATÉTER: - NO****- SÍ: ¿qué dosis?****NECESIDAD SEDACIÓN SUPLEMENTARIA: SÍ / NO****NECESIDAD ANESTESIA GENERAL: SÍ / NO**

**EFFECTOS ADVERSOS** (Inyección vascular de anestésico local, toxicidad sistémica, lesión nerviosa, hematoma en la zona de punción):

**TIEMPO DESDE LA PUNCIÓN A LA MOVILIZACIÓN DEL PIE:****SATISFACCIÓN PACIENTE A LAS 24 H (0-10):****SECUELAS:**

TIEMPO DESDE EL BLOQUEO	PARESTESIAS	DÉFICIT SENSITIVO	DÉFICIT MOTOR
+ 24 h			
+ 48 h			
+ 1 semana			

## ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

### SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN: HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”

#### PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS PREPARACIONES DE MEPIVACAÍNA 1.5%,  
CON DISTINTO CONTENIDO EN SODIO, PARA BLOQUEO DEL NERVIPO CIÁTICO A NIVEL  
POPLÍTEO GUIADO CON ECOGRAFÍA**

#### INVESTIGADOR PRINCIPAL:

María Mercedes López Martínez – Anestesióloga

Hospital Universitario La Paz – Madrid

#### DECLARACIONES Y FIRMAS

##### 1.-Relativo al paciente:

D./D<sup>a</sup>. ..... con D.N.I. ....

He sido informado suficientemente de la intervención que se me va a realizar, explicándome sus riesgos, complicaciones y alternativas; lo he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho con la información recibida. Por ello doy mi consentimiento para que se me realice dicha intervención por el médico responsable y el personal colaborador que precise. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

- Mi participación en el estudio es voluntaria
- Puedo retirar este consentimiento cuando quiera sin dar explicaciones y sin perjuicio para mi.
- Puedo retirarme del estudio cuando quiera sin dar explicaciones ni sufrir perjuicio alguno

Firma del paciente

Fecha...../...../.....

##### 2.-Relativo al estudio científico:

He sido informado de la realización de un estudio científico en el que mi participación es voluntaria. Doy mi consentimiento para la participación en este estudio y acepto que los datos que se deriven de éste puedan ser utilizados con fines científicos o docentes respetando el anonimato.

Firma del paciente

Fecha...../...../.....

##### 3.-Relativo al médico:

Dr./Dra. ....he informado al paciente del objeto y naturaleza de la intervención que se va a realizar, explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico

Fecha...../...../.....

## ANEXO 4. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN: HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”

#### PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE DOS PREPARACIONES DE MEPIVACAÍNA 1.5%,  
CON DISTINTO CONTENIDO EN SODIO, PARA BLOQUEO DEL NERVIPO CIÁTICO A NIVEL  
POPLÍTEO GUIADO CON ECOGRAFÍA**

#### MÉDICO RESPONSABLE:

María Mercedes López Martínez – Anestesióloga

Hospital Universitario La Paz – Madrid

Estamos realizando un estudio en pacientes sometidos a bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo para cirugía de “*Hallux Valgus*” y solicitamos su participación en el mismo

#### Condiciones de participación:

Su participación en este estudio es voluntaria, lo que significa que sólo participará en el estudio si así lo desea.

Esta Hoja de Información al paciente contiene información acerca del estudio, incluidos los fármacos, procedimientos y posibles riesgos que formarán parte del estudio. Será también informado de cualquier dato relevante que pueda influir en su decisión de participar en el estudio. Además tendrá la oportunidad de conversar con un miembro del equipo acerca del estudio. Es importante que reciba la información necesaria para decidir si desea participar. Puede comentar su decisión con su familia y amigos. Por favor, tómese todo el tiempo que precise para tomar su decisión.

No tiene que participar en este estudio para que le realicen un bloqueo del nervio ciático para su cirugía. La no-participación no implica perjuicio alguno para usted.

Asimismo puede retirarse del estudio en el momento que lo desee y retirar el consentimiento sin necesidad de explicaciones y sin ningún perjuicio para usted.

#### En qué consiste el estudio:

Pretendemos comparar dos diluciones diferentes de un anestésico local, la mepivacaína, que es la que se utiliza habitualmente en nuestro centro para los bloqueos nerviosos, y comprobar cuál de las dos es más eficaz. Este estudio se va a realizar en pacientes que vayan a someterse a cirugía de Hallux Valgus, como es su caso. A los pacientes que acepten participar se les realizará un bloqueo del nervio ciático poplíteo (detrás de la rodilla) para anestesiarse el pie que va a ser intervenido. En todos los casos se utilizará mepivacaína para su realización, pero con distinta dilución y volumen en cada caso. Ambas diluciones se utilizan en la práctica clínica habitual y son inocuas para los pacientes.

#### Cuánto dura:

Para completar el estudio necesitamos un total de 66 pacientes, y calculamos que aproximadamente tardaremos unos 8-12 meses en reclutarlos. Se trata de un estudio clínico prospectivo y consecutivo.

#### Qué objetivo persigue:

El objetivo del presente estudio es comprobar qué dilución de mepivacaína es la más eficaz para la realización del bloqueo del nervio ciático poplíteo. Así, ésta será la que utilicemos en el futuro.

Nuestro objetivo es comparar la eficacia de dos protocolos de administración de este anestésico local

para el bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo guiado con ecografía, para anestesia del pie.

La técnica y los fármacos son seguros y practicadas por profesionales expertos y nuestra intención es buscar cual de los dos protocolos presenta mayor eficacia.

### **Riesgos y beneficios:**

#### **1.-Riesgos generales**

La frecuencia de aparición de complicaciones es muy baja, aunque ninguna intervención esta libre de riesgos. En general, éstos son leves y reversibles; sin embargo sigue existiendo la posibilidad de graves lesiones de órganos vitales (1 de cada 10.000). Nosotros disminuimos los riesgos al realizar una valoración preanestésica, pero algunos factores se escapan de poder ser controlados, pudiendo ocurrir de forma accidental.

#### **Riesgos comunes a los distintos tipos de anestesia:**

-Reacciones alérgicas a los líquidos o medicamentos utilizados; pueden darse aunque no tenga antecedentes de alergia, y pueden ser leves o graves.

-Náuseas, vómitos dificultad para orinar y dolores musculares los días que siguen a la intervención.

-Flebitis y/o tromboflebitis (inflamación de las venas).

-Parada cardíaca imprevista, con resultado de muerte, coma o daño cerebral irreversible; este riesgo es mayor en pacientes con enfermedades cardíacas, edad avanzada, anestesia general y en la cirugía de urgencia.

#### **Riesgos de los bloqueos nerviosos:**

-Hematoma, hemorragia o infección en la zona de punción.

-Lesión de los nervios anestesiados, provocando una alteración de la sensibilidad y/o parálisis de los miembros anestesiados, que puede ser parcial o total y transitoria o permanente

#### **2.-Riesgos y efectos secundarios del anestésico local usado:**

El anestésico que se utilizará si participa en el ensayo es mepivacaína a una concentración del 1,5%, que es el que utilizamos en nuestra práctica habitual. Este fármaco pertenece al grupo de los llamados anestésicos locales tipo amidas, y, como todos ellos, si se produjera una inyección accidental intravascular podría producir efectos adversos indeseables como depresión cardíaca, pudiendo llegar a paro cardíaco, estimulación del Sistema Nervioso Central (SNC), a veces con convulsiones, seguida de depresión del SNC con pérdida de conocimiento y parada respiratoria. Esta probabilidad es muy pequeña en el caso del bloqueo con ecografía, ya que la punción accidental de estructuras vasculares se reduce mucho respecto a otros métodos.

El anestésico también podría producir reacciones a nivel local como prurito, irritación u otras reacciones alérgicas.

#### **3.- Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que usted padece puede presentar otras complicaciones que le serán dichas por el anestesista a su cargo. Estas complicaciones son independientes del hecho de que participe o no en el estudio.

De todas formas, si ocurriera cualquier complicación, todos los medios del hospital estarán dispuestos para solucionarla.

#### **Beneficios:**

La participación en el estudio es posible que no le proporcione un beneficio directo: no le garantizamos que el método anestésico sea el mejor, pero su participación ayudará probablemente en el futuro a otros pacientes que podrán beneficiarse de la técnica más eficiente.

**Descripción de la técnica y de los fármacos:**

La anestesia para la cirugía de Hallux Valgus puede ser de varias maneras:

- Anestesia general: en nuestra práctica habitual y para este tipo de cirugía actualmente se reserva a pacientes en los que no puedan realizarse ninguna de las otras técnicas por alguna dificultad o contraindicación, o a pacientes que así lo soliciten.
- Anestesia intradural: se trata de un bloqueo con anestésico local que se deposita en el sistema nervioso central, a través del líquido cefalorraquídeo. La técnica consiste en una punción en la espalda, entre dos vértebras lumbares, y la inyección a través de la aguja del anestésico local. Con esta técnica se consigue una anestesia total de ambos miembros inferiores.
- Anestesia regional con bloqueo del nervio ciático a nivel poplíteo: es una técnica con la que se consigue anestesia sólo del pie que va a ser operado; se puede realizar utilizando neuroestimulador o ecógrafo, y consiste en 1 ó 2 pinchazos en el hueco poplíteo mediante los que se administra el anestésico local al nervio. Es la técnica que se efectúa en nuestro estudio. Junto con este bloqueo se suele realizar un bloqueo del nervio femoral a nivel de la ingle, o bien del nervio safeno interno, en la cara interna de la rodilla; éstos se realizan para la buena tolerancia del manguito de isquemia que se le colocará en la pierna durante la cirugía.
- Anestesia local a nivel del pie (bloqueo “en calcetín”): varios pinchazos en el pie para bloquear cada uno de los nervios periféricos que lo inervan.

Actualmente en nuestro hospital los dos métodos más utilizados para la anestesia de la cirugía de Hallux Valgus son la anestesia intradural y el bloqueo del nervio ciático.

Si acepta participar en este estudio, se le realizará un bloqueo del nervio ciático con ecografía, y del nervio femoral en la ingle. Se le dejará un catéter de infusión en el mismo lugar, para una eventual administración de más dosis si con la primera no ha sido suficiente, y para su utilización como analgesia para el dolor postoperatorio. Durante el bloqueo se le inyectará el anestésico local con una de las dos diluciones que estamos estudiando, ambas usadas en nuestra práctica habitual, y usted no sabrá cuál de las dos ha recibido.

-La participación en el estudio es voluntaria

-La no-participación en el estudio no implica perjuicio alguno para usted.

-Puede retirarse del estudio cuando lo considere, así como retirar el consentimiento dado sin necesidad de explicaciones y sin ningún perjuicio para usted.

**Compromiso de confidencialidad:**

Los documentos de la investigación sobre usted son confidenciales, salvo que se exija su revelación por la ley. No se utilizará su nombre ni otra información personal que permita identificarle en ningún informe o publicación resultante del presente estudio. Se le identificará exclusivamente por su número de sujeto e iniciales.

El promotor (o representantes del promotor), los monitores, los auditores y otras autoridades sanitarias, así como el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del hospital, tendrán derecho a inspeccionar y copiar cualquier documento médico relativo a su participación en el estudio, pero sólo en relación con el cumplimiento de sus obligaciones en lo que respecta a este estudio o según lo exigido por la ley.

Con la firma de este documento, otorga su consentimiento a dicha revisión.

Todos los datos personales recogidos en el estudio serán tratados de forma confidencial, de acuerdo a la LOPD 15/1999 y los derechos que conlleva de acceso, cancelación rectificación y oposición de los mismos.

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su proceso, pregúntenos. Le atenderemos con gusto.

